

# Consentimiento informado en el área clínica ¿Cómo, dónde y cuándo?

Eliana Maribel Quintero Roa, MD MSc\*

## Resumen

El consentimiento informado es catalogado hoy día como un derecho humano fundamental y básico que, a pesar de no tener su origen en la medicina, cuando se instala en esta adquiere un gran componente ético. El presente escrito propone abordar la temática del consentimiento informado haciendo un análisis a partir de la formulación de una pregunta que abarca puntos clave que generan controversia respecto de su desarrollo adecuado. Además, se brindan lineamientos generales que permiten aclarar cuáles son los tipos de consentimiento, donde y quien debe realizarlo, y como proceder en situaciones especiales, como por ejemplo, cuando se trata de pacientes incompetentes. Posteriormente se aborda el papel que juega enfermería en la obtención del consentimiento, y cuál es su responsabilidad profesional a la luz de la normativa deontológica. Finalmente, se realiza una reflexión sobre la responsabilidad que debe asumir toda institución de salud, comprometida en la oferta de servicios de calidad para la adecuada implementación de este proceso. [Quintero Roa EM. *Consentimiento informado en el área clínica. ¿Cómo, dónde y cuándo?*. MedUNAB 2009; 12:96-101].

**Palabras clave:** Consentimiento informado, Formulario, Incompetencia, Enfermería, Privilegio terapéutico, Excepciones.

## Introducción

El presente escrito pretende continuar una secuencia lógica acerca del tema del consentimiento informado en el área clínica, propuesto en la edición anterior de MedUNAB.<sup>1</sup> Siguiendo esa misma línea conceptual, se intenta desarrollar la siguiente presentación de manera tal que responda algunos de los cuestionamientos más frecuentes que asaltan a las personas que se preocupan por desarrollar su práctica médica conforme a la *lex artis*. Es importante recalcar que aunque el consentimiento informado (CI)<sup>2</sup> no es un elemento novedoso de la práctica médica, su conocimiento, aplicación adecuada y desarrollo a lo largo de la relación médico-paciente todavía no logra romper del

## Summary

The informed consent is considerate like a human right, basic and fundamental, notwithstanding doesn't have its origin in the medical science, when arrive in them acquire an important ethic component. Present review focuses the analysis in points of controversy and development ideas in form of questions. Also provide general lineament that determinate which kind of consent exist, where and who may do, and what is the procedure in special situations like as incompetent patient. Later mention the role of nurses and which are they deontological responsibility. Finally make a reflexion about the institutional responsibility for an adequate process in the consent informed. [Quintero EM. *Informed consent in clinical setting. How, where, and, when?*. MedUNAB 2009; 12: 96-101].

**Key words:** Informed consent, Form, Incompetent patient, Nurse, Therapeutic privilege, Exceptions.

todo los viejos modelos autoritarios y paternalistas del ejercicio médico. Solo en la medida que cambiemos nuestra actitud y asumamos que el CI no debe ser “arrancado de nuestras manos” por el afán de evitar una acción punitiva legal en el ámbito de nuestro ejercicio profesional, podremos introducir su práctica como una normativa de nuestro quehacer clínico diario. La primera acción que debemos implementar de manera individual para llevar a cabo con éxito este propósito, es reconocer con humildad la situación de dominio en la relación con nuestros pacientes que nos confiere la posesión del conocimiento técnico médico para actuar con nobleza y evitar menospreciar la gran relevancia que tiene reconocer a “el otro” como un interlocutor válido para la toma de sus propias decisiones.

\* Profesora Asociada, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga, Colombia. E-mail: equintero@unab.edu.co

Como anotación adicional es importante mencionar que en este documento no se tocarán los conceptos concernientes a la relación que existe entre el CI y el área investigativa biomédica, de investigación clínica, epidemiológica o de salud pública, los que esperamos poder abordar en una próxima ocasión.

## ¿Cuáles son los tipos de CI?

Para iniciar el presente análisis es pertinente que empecemos por desglosar las maneras como puede expresarse el CI en el área clínica. Es importante que aclaremos que el CI es uno solo, pero dependiendo de cada situación se considera que la forma de registrarlo es la que cambia según el interés y necesidad de cada caso particular, de manera tal que se considera a groso modo que existen principalmente consentimientos verbales y escritos.<sup>3</sup>

**Consentimiento verbal.** Es una de las bases éticas sobre las cuales se cimienta el ejercicio profesional de la medicina contemporánea, dado que es un acto que se realiza a través del diálogo y se desarrolla de manera evolutiva a todo lo largo de la relación médico-paciente. Se expresa de manera activa en la medida que el proceso de toma de decisiones fluye armónicamente, en congruencia con las definiciones que toma el paciente basadas en el acompañamiento científico y humano que le brinda su médico. Se fundamenta en el reconocimiento del otro como *persona capaz y autónoma* para definir las cuestiones que sean necesarias respecto de su salud, acción que se ejecuta de manera activa posterior a un adecuado proceso de información. Se trata de un intercambio de ideas continuo, basado en la confianza y centrado en el conocimiento que el médico tenga de su paciente y en su propia sana crítica profesional.<sup>4</sup> El consentimiento no requiere ninguna clase de formalidad, “es un contrato consensual” que puede estipularse verbalmente.<sup>5</sup>

**Consentimiento escrito.** En principio, no existe obligación de instrumentar por escrito el consentimiento informado, aunque considerando que en caso de requerirse la demostración del mismo ante una demanda legal, la “carga de la prueba” corresponde al médico; esto ha generado una conciencia más extendida entre la clase médica de solicitar el consentimiento por escrito con el fin de salvaguardarse de las posibles reclamaciones que por esta causa pudieran formularse.<sup>6</sup>

La simple entrega de un formulario escrito de consentimiento informado en aras de cumplir un requisito meramente legal, argumentando que la información estipulada en el papel es la que el paciente requiere, solo deteriora la base dialógica sobre la que descansa el consentimiento informado.<sup>7</sup> En las ocasiones en las cuales el consentimiento deba ser obtenido por escrito, esta acción debe ser interpretada como lo que en realidad es, es decir, una ocasión propia para profundizar la relación médico-paciente. Se debe aprovechar este tiempo para generar

espacios de acercamiento entre los participantes del acto médico,<sup>8</sup> máxime si consideramos que el consentimiento escrito es irrelevante ante la ausencia de la información verbalizada, o tal vez como acertadamente lo anota el profesor Zoilo Cuellar-Montoya: “*la principal razón de ser del consentimiento informado es el rescate, la concientización y la exacta valoración, por el paciente, sus familiares y/o acudientes del inalienable derecho que tienen en su condición de personas, al ejercicio de su autonomía, así como la impostergable recuperación de una sana, cordial y fiable relación médico-paciente.*”<sup>9</sup>

**Directivas anticipadas.** Aunque principalmente se hará referencia al CI que se desarrolla en una clásica relación médico-paciente, existen ámbitos clínicos particulares en los cuales se realizan consentimientos informados por escrito que ameritan ser abordados. Específicamente se mencionan las “directivas anticipadas” también llamadas “testamentos vitales”. Este tipo de CI escrito merece mención especial porque ha sido materia de profundos debates sociales a nivel mundial. Estas directivas han tomado relevancia ante la evidencia que nos muestra que la aplicación de la tecnología en salud ha abierto puertas que pueden colocarnos en situaciones extremas e insospechadas, en las cuales se presente la ocasión de definir acciones sanitarias ante pacientes que han perdido su competencia, pero que previamente a ello, elaboraron sin ningún tipo de presión familiar o ambiental un documento expresando su voluntad en caso de que dicha situación hipotética se presentara.

Al respecto, los tipos de directivas anticipadas por escrito que se pueden elaborar corresponden a instrucciones para definir situaciones o para nombrar un “representante”, de tal forma que esta persona sea quien tome las decisiones concernientes a la salud en nombre del paciente que pudiese perder la capacidad de competencia.

Este tipo de documentos tiene carácter vinculante con el accionar médico solo en algunas legislaciones a nivel mundial. La recomendación de la UNESCO es que cada país particularice desde el punto de vista legal estas directrices y que en todo caso solo sean válidos por un tiempo determinado (se sugiere 3-5 años).<sup>10</sup>

## ¿Cómo se desarrolla el consentimiento informado?

Desde el punto de vista temporal, aunque parezca obvio no sobra recalcar que el CI debe ser obtenido antes del acto médico propuesto. Ahora, respecto a en que situaciones se debe solicitar, si somos congruentes con lo que hemos anotado previamente el CI debe ser solicitado en todo acto médico preventivo, diagnóstico y terapéutico.<sup>11</sup> En los casos en los cuales se desarrollan actividades de cuidado médico primario donde se practican acciones médicas rutinarias como un examen físico o intervenciones no invasivas, el

hecho de que un paciente competente acceda a ello sin que el acto médico sea precedido de ningún hecho que limite la libertad de la persona, indica un acuerdo tácito<sup>9</sup> y por ende una autorización del paciente para realizarlo.

**El CI por escrito, ¿cuándo?** Se recomienda realizar una anotación formal de consentimiento informado por escrito en los casos de intervenciones invasivas, máxime si conllevan un riesgo para la salud del paciente, se recalca esta acción primordialmente en los casos en los que el resultado de la intervención puede resultar más incierto como son: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.<sup>12</sup>

En los casos en los cuales la intervención médica no sea una urgencia vital y pueda ser aplazada, se recomienda diferir su realización el tiempo pertinente como para que se pueda obtener el consentimiento expreso y por escrito. Se hace énfasis en lo anterior dado que la firma del formulario escrito inevitablemente debe acompañarse de un tiempo y esfuerzo del médico tratante para alcanzar la adecuada comprensión por parte del paciente del plan de diagnóstico o manejo propuesto, las contraindicaciones,<sup>11</sup> las consecuencias relevantes y seguras de la intervención, los riesgos típicos o probables en condiciones normales y los riesgos individuales relacionados con las circunstancias de cada persona.

Existen algunos casos especiales de acciones que siendo invasivas pero de muy bajo riesgo, ameritan dadas sus repercusiones personales, familiares y sociales realizar un consentimiento informado especial y por escrito, como son la toma de muestras para serología HIV, las pruebas genéticas y la donación de sangre.<sup>9</sup>

#### ¿Cómo se debe redactar un consentimiento informado?

Se recomienda el uso de un lenguaje inteligible para el paciente, de acuerdo a su nivel intelectual, usando palabras y frases cortas y el mínimo de puntuación diferente al punto y a la coma, además de excluir en la medida de lo posible las palabras técnicas y usar lo menos posible números y símbolos. La legibilidad del formulario es lo que permite su uso correcto como guía del proceso de información<sup>14</sup> y demuestra la sensibilidad ética de quien lo redacta.

**¿Dónde se debe consignar?** Considerando que el consentimiento informado es un proceso evolutivo en la relación médico paciente, el documento por excelencia para instrumentarlo es la historia clínica. Al respecto, la legislación colombiana determina igualmente con claridad que el CI hace parte integral de la historia clínica.<sup>15</sup> El profesor español Vázquez Ferreyra anota “*insistimos en que valen mucho más unas líneas manuscritas en la historia clínica confeccionadas por el médico tratante en las que se deja constancia de haberse informado al paciente de los*

*riesgos y ventajas de un tratamiento y sus alternativas, que un formulario pre impreso de varias hojas que el paciente tuvo que firmar al ingresar al establecimiento. Las cortes suelen atribuir gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que se registran. Asimismo se les da mucho crédito cuando identifican cuestiones o aspectos especiales expresados por el paciente.*”<sup>16</sup>

Es importante aclarar que un formulario de CI firmado por el paciente en nada limita la responsabilidad médica si existió culpa en la actuación del profesional ante un resultado negativo y no legitima conductas negligentes. Igualmente es pertinente recalcar que un proceso de consentimiento informado cumplido a satisfacción no es una autorización irrestricta al profesional para actuar de cualquier manera, dado que en todo sentido, su accionar siempre será juzgado dependiendo de su ejecución conforme a la *lex artis*.<sup>14</sup>

**Los formularios de consentimiento informado.** En los casos que amerite realizar un consentimiento por escrito y si se decide trabajar basados en el uso de formularios, es claro que hoy en día no se aceptan de manera alguna los antiguos formularios generales de CI “en blanco” que firmaban los pacientes usualmente al momento de ser admitidos en una institución hospitalaria ya que son éticamente inaceptables y legalmente inadmisibles.<sup>6</sup>

Aunque los formularios de consentimiento solo deben servir como guía en el proceso de información y diálogo, cuando se elaboran deben tener un sólido apoyo legal que los valide en caso de necesidad.<sup>17</sup> Desde este punto de vista se recomienda elaborar formularios específicos que se adapten a la realidad precisa de cada caso y cada momento y que en general consten de dos partes: Una primera informativa y una segunda de declaraciones y firmas.

La primera parte informativa apunta a respetar los principios de calidad y cantidad de la información. Se recomienda que incluya:<sup>14,18</sup>

- a) Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo.
- b) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.
- c) Beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo.
- d) Posibles procedimientos alternativos, sus riesgos y ventajas.
- e) Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.
- f) Comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea y a resolver dudas que tenga.
- g) Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.
- h) Costos del tratamiento.

Un apartado importante de lo anteriormente enunciado corresponde a qué tan profunda debe ser la explicación de los riesgos asociados a la propuesta de manejo que se le ofrece al paciente. En general se recomienda que la explicación ofrecida sea congruente con el perfil de riesgos de cada situación particular dada por ejemplo por el estado de salud del paciente, la competencia del cirujano, la calidad del centro hospitalario y la especificidad del acto en sí. De manera general se recomienda que: si el riesgo es insignificante pero es de común ocurrencia sea informado, lo mismo que si el riesgo es grave sea de escasa o común ocurrencia. Solo se recomienda obviar la información sobre riesgos insignificantes y de escasa ocurrencia.<sup>19</sup> Desde la perspectiva legal, se recomienda que siempre se informe todo riesgo previsto (entendiendo previsto como todo riesgo cuya ocurrencia o aparición tiene una alta probabilidad de concretarse),<sup>3</sup> de manera completa, clara y veraz. Ahora bien, se recomienda que entre menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa sea la información dada al paciente, lo cual aplica de manera importante para las cirugías estéticas y las cirugías voluntarias (por ejemplo vasectomías y ligaduras de trompas).

La segunda parte de declaraciones y firmas deberá reflejar los principios de voluntariedad y competencia,<sup>1</sup> donde el paciente expresa que emite su consentimiento y certifica su voluntad a través de la firma del documento. Idealmente debe incluir: el nombre completo del paciente, aceptando de manera explícita que leyó y comprendió todo lo explicado, su autorización para la realización del acto médico y su firma. También debe incluir el nombre completo del médico a quien autoriza, la declaración de este de haber informado convenientemente al enfermo y su firma.<sup>6</sup>

**¿Quién se debe encargar de realizar el consentimiento informado?** La cuestión acerca de quién debe ser la persona encargada de redactar el consentimiento, queda ya prácticamente aclarada en la medida que se recalca que solo el médico tratante conoce la individualidad del caso con la profundidad que se requiere para poder trasladar lo verbalizado en el proceso dialógico hacia un escrito en la historia clínica. No es adecuado pues que sea responsabilidad de los mandos administrativos.<sup>6</sup>

**¿Cómo proceder cuando quien indica el procedimiento no es quien lo realiza?** Dadas las condiciones administrativas especiales bajo las cuales se desarrolla el acto médico en nuestro medio, donde no es extraño que un profesional sea quien indique el manejo y otro quien lo realice. Se recomienda que sean todos los profesionales involucrados en el manejo del paciente quienes se preocupen por brindarle la información adecuada, eso sí dependiendo de su grado de competencia técnica. Asumir que un CI previamente firmado a nombre de otro colega, exonera al médico que ejecutará la acción médica no es adecuado, máxime cuando el documento que se ha firmado autoriza a la persona con quien se acordó el tratamiento, no a

quien lo va a llevar a cabo de manera tal que no existe claridad si esta autorización es automáticamente extensible a cualquier otro médico. Es por esto que se recomienda en estos casos, que el profesional que finalmente será el ejecutor del acto médico se asegure de que la información que ha recibido el paciente ha sido la correcta, y que el paciente acepta que sea esta nueva persona quien lo siga tratando.<sup>15</sup> Al respecto se anota: “*Un médico no puede ordenar a otro la realización de un determinado procedimiento, simplemente lo sugiere...*”<sup>3</sup> y “*quien ejecuta el procedimiento concreto es quien asume la responsabilidad de sus consecuencias y complicaciones, resulta elemental que de modo previo a su realización se haya familiarizado de tal manera con el caso, que libre y conscientemente se comprometa a hacerlo*”.<sup>3</sup>

## ¿Qué hacer en caso de incompetencia?

En los casos en los cuales se haya demostrado la incompetencia del paciente se remite la solicitud del CI a un tutor legal o familiar, previa anotación expresa en la historia clínica de que el paciente ha sido declarado incompetente. En estos casos especiales se debe conservar la rigurosidad, profundidad y veracidad en la información que exige la elaboración del CI. Posterior a la declaración de incompetencia, se debe adicionar en el documento o en la historia clínica el nombre del tutor, la declaración de que ha sido informado correctamente y que da su consentimiento para proceder al acto médico.

Cuando se presentan estas situaciones, a la luz de la ley colombiana la prelación habitual para la tutoría en estos casos tiene el siguiente orden:<sup>20</sup>

1. El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos.
2. Los hijos legítimos o naturales, mayores de edad.
3. Los padres legítimos o naturales.
4. Los hermanos legítimos o naturales, mayores de edad.
5. Los abuelos y nietos.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.
7. Los parientes afines hasta el segundo grado.

Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos por naturaleza. Cuando a personas ubicadas dentro de un mismo numeral de este artículo corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden allí señalado y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento. Cuando no exista la posibilidad de recurrir a familiar alguno o conocido del paciente, la práctica a realizar sea imprescindible para su salud y el consentimiento sea expresamente requerido por la normativa vigente, podrá finalmente habilitarse la instancia judicial.



## El papel del profesional en enfermería

Ahora bien, no solo el profesional médico debe involucrarse en este quehacer ético, lo anteriormente anotado igualmente aplica para el profesional en enfermería. La relación del profesional en enfermería y el CI para actividades médicas consiste en colaborar en el proceso de dar la información y ayudar en la comprensión de la misma, tanto por parte del paciente como de los familiares representantes legales y testigos. Si consideramos que la valoración de la capacidad de toma de decisiones es un proceso continuo, son los profesionales en enfermería quienes pasan más tiempo con los pacientes y los que pueden detectar con mayor finura síntomas de competencia o incompetencia.<sup>21</sup> Enfermería detecta por su asiduidad en el manejo del paciente necesidades no cubiertas ni descubiertas, preguntas no formuladas y ecos que escapan al médico dada su función de cuidado del enfermo.<sup>22</sup> Enfermería se convierte así en pieza fundamental del engranaje del equipo sanitario, muchas veces es el servicio sobre el que gira la lógica y coherencia del manejo de un paciente en cuyo tratamiento se involucran diversas especialidades.

En cuanto al CI concretamente dirigido a las actividades de enfermería, la Ley 911 de Octubre 5 del 2004 por la cual se dictan disposiciones deontológicas para el ejercicio de la enfermería en Colombia en el capítulo 2, artículo 6 expresa: *“El profesional de enfermería deberá informar y solicitar el consentimiento a la persona, a la familia, o a los grupos comunitarios, previo a la realización de las intervenciones de cuidado de enfermería, con el objeto de que conozcan su conveniencia y posibles efectos no deseados, a fin de que puedan manifestar su aceptación o su oposición a ellas. De igual manera, deberá proceder cuando ellos sean sujetos de prácticas de docencia o de investigación de enfermería”*.<sup>23</sup> Se recomienda que este CI, igualmente quede anexo a la historia clínica como parte fundamental de ella.

## Excepciones al consentimiento informado

Se considera uno de los principales limitantes al consentimiento informado el rechazo del paciente a ser informado, situación esta que debe ser aceptada por el médico tratante si consideramos que se trata de una forma particular de ejercer la autonomía. En caso de presentarse esta situación, se recomienda dejar constancia de esta renuncia en la historia clínica y se pasará entonces a informar a los familiares o acudientes según corresponda en cada caso particular.<sup>11,15</sup>

La legislación española considera que se exonera del consentimiento informado en casos en los cuales existe un grave peligro para la salud pública por razones sanitarias y cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física y/o psíquica del enfermo y no es posible obtener su

autorización, ni la de sus familiares. En los casos que se presenta esta situación y hay familiares presentes, siempre y cuando la situación lo permita se acudirá a ellos para conseguir el consentimiento.<sup>11</sup>

En los casos de hallazgos intraquirúrgicos no sospechados, o cuando aparecen nuevas circunstancias que hacen ineludible y urgente una actitud terapéutica distinta a la inicialmente planteada durante el transcurso de una cirugía y por lógica no se pudo informar al paciente de esto, ni mucho menos solicitar su consentimiento para dar el enfoque de manejo adecuado, se considera que el médico está autorizado -bajo el principio de beneficencia- en condiciones de urgencia a realizar todo lo que esté a su alcance para obtener el mejor beneficio de su paciente, aunque no se debe olvidar que la mayoría de las veces se podrá recurrir al recurso de consultar a los familiares que muchas veces se encuentran esperando fuera del quirófano.<sup>16</sup>

Para la legislación colombiana existen tres casos de excepción a que sea el mismo paciente quien de su CI: cuando el estado mental del paciente no es normal y permite calificarlo como incompetente; cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia; y cuando el paciente es menor de edad.<sup>24, 25</sup> Para este último ítem aplican las consideraciones previamente mencionadas en el artículo de esta misma revista y que precede a este.<sup>1</sup> En caso de presentarse una de estas situaciones se procederá como previamente se anotó en los casos de incompetencia.<sup>19</sup>

**El privilegio terapéutico.** El llamado “privilegio terapéutico” es un concepto que establece que es el médico tratante quien debe determinar si el conocimiento de cierta información respecto del propio estado de la salud puede causarle algún daño físico o psíquico al paciente.<sup>24</sup> Estaría en este caso autorizado el médico a omitir esta información en un acto de prudencia. Si esta es la situación, se deberá poner toda la información en conocimiento de un pariente calificado o en el representante legal del afectado. Es importante acentuar que el privilegio terapéutico jamás debe convertirse en norma o regla;<sup>26</sup> es más, su muy discutible aplicación a la luz de las consideraciones bioéticas actuales debe ser tan escasa y ocasional que se maneje como una situación de franca excepción.

Es importante recalcar que es el interesado quien debe decidir si desea o no conocer su propia situación, ya que es muy frecuente que sea la familia quien solicite que se le oculte la verdad al paciente y aunque se sostiene esta solicitud bajo la premisa de que “si no sabe no sufre”, la actitud del silencio tomada únicamente bajo estas circunstancias y no bajo el juicio clínico del médico o por solicitud del paciente mismo, finaliza despojando a este último del derecho a decidir qué hará con su vida y en muchos casos con su muerte.<sup>27</sup> Entrar en el tortuoso, desgastante y falso laberinto de la mentira puede desembocar en que la relación médico-paciente finalice en los peores escenarios que podamos imaginar.

## Conclusión

A lo largo de la anterior presentación se ha procurado realizar un acercamiento fáctico del profesional clínico en ejercicio hacia un elemento del quehacer diario como es el consentimiento informado, cuya inadecuada aplicación o en el peor de los casos negación, se convierte en una transgresión a los principios bioéticos y normativa deontológica médica actual. Proponer el uso adecuado de esta valiosa herramienta en nuestro trabajo cotidiano, pero dándole el valor que posee en su justa medida, es tal el más ambicioso objetivo de esta revisión.

Al terminar de leer estas líneas el personal clínico y principalmente los médicos deben estar cuestionándose respecto de cuál es la posibilidad real de desarrollar esta titánica tarea en medio de las limitaciones de tiempo y lugar en que vivimos en la mayoría de nuestras actuales instituciones y empresas de salud. No se pretende que el clínico que se preocupa por mejorar en su práctica diaria, asuma que solo se está indicando que se debe asumir una carga laboral más. Es axiomático que la correcta aplicación del CI es parte indiscutible de un adecuado proceso de prestación de servicios de salud con calidad. El apoyo solidario al profesional médico de las instituciones comprometidas en la prestación de servicios de salud, para que este proceso se desarrolle de manera óptima es indispensable. Como lo expresa el Dr. P. Simón: *“Si de verdad se quiere hacer respetar el consentimiento informado, no se logrará solo tratando de convencer a los profesionales de que hacerlo forma parte de sus obligaciones éticas y jurídicas hacia los pacientes; la organización con sus directivos a la cabeza debe estructurarse y gestionarse teniendo en cuenta dicho objetivo, dicho valor”*.<sup>28</sup>

## Referencias

1. Quintero EM. El consentimiento informado en el área clínica: ¿qué es? MedUNAB 2009; 12:27-32.
2. República de Colombia. Ley 23 de 1981.
3. Vaccarino JM. Consent, informed consent and the consent form. N Engl J Med 1978; 189:298-305.
4. De Brigard AM. Consentimiento informado del paciente. Rev Col Gastroenterol 2004; 19:277-80.
5. Sosa T. Relación vinculante entre médico y paciente: el consentimiento. Sindicato Médico del Uruguay. II Jornadas de Responsabilidad Médica 1996. Montevideo: SMU, 1998:147-52.
6. Fernández MB. El consentimiento informado y las instrucciones previas en el ámbito de la actividad médica. Memorias VI Congreso Iberoamericano de Academias de Derecho. Bogotá, 2007:14-7.
7. Simón P. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). Med Clín (Barc) 1993; 101:174-82.
8. Castaño de Restrepo MP. La responsabilidad jurídica por el acto médico. Su componente institucional. XIII curso OPS/OMS-CIESS Legislación de salud: La regulación de la práctica profesional en salud. México DF, 2006.
9. Cuellar-Montoya Z. El consentimiento informado. Medicina 2007; 29:81-9.
10. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. UNESCO, París, May 19, 2007.
11. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 33ª Sesión de la Conferencia General de la Unesco, Octubre 19 de 2005.
12. Estado Español. Ley 41 de 2002.
13. República de Colombia. Consejo de Estado. Sentencia 7795, del 9 de Julio de 1993.
14. Simón P, Barrio I, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1997; 107:524-9.
15. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 1999 de 1995.
16. Vázquez RA. El consentimiento informado en la práctica Médica. Dehuidela 2004; 1:25-37.
17. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar 2006; 29 (Suppl 3): 29-40.
18. Galán JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Med Uruguay 1999; 15:5-12.
19. Castaño de Restrepo MP. El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica. Bogotá, Editorial Temis, 1997:195.
20. República de Colombia. Ley 73 de 1988.
21. Simón P, Rodríguez JJ, Martínez A, López R, Júdez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clín (Barc) 2001; 117:419-26.
22. Broggi MA. La información clínica y el consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1995; 104:218-20.
23. República de Colombia. Ley 911 de Octubre 5 del 2004.
24. República de Colombia. Corte constitucional, Sentencia T\_401/94.
25. República de Colombia. Corte constitucional Sentencia T-474/96.
26. Vacarezza R. De los derechos del paciente. Rev Méd Chile 2000; 128:1380-4.
27. Bascuñan L. Comunicación de la verdad en medicina: contribuciones desde una perspectiva psicológica. Rev Med Chile 2005; 133: 693-8.
28. Simón P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. Rev Calidad Asistenc 2002; 17:247-59.