



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL MÉDICA

Ac. Dr. Oscar Vera Carrasco *

INTRODUCCIÓN

En medicina, el Consentimiento informado (CI) es el procedimiento médico formal, una exigencia ética, y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos. En palabras más simples, es un PROCESO mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente. Es la autorización que hace una persona con plenas facultades físicas y mentales para que las o los profesionales de la salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego de haber comprendido la información proporcionada sobre los mismos.

El CI es un proceso basado en una doctrina surgida en la segunda mitad Siglo XX, cuando a principios de este siglo aparecieron las primeras sentencias judiciales que exigían un consentimiento simple, comenzando así la primera etapa del CI.

Hasta hace algunas décadas atrás, el paternalismo médico era la tendencia a beneficiar o evitar daños a un paciente atendiendo solamente a los criterios o valores del médico antes que a los deseos u opiniones del enfermo. Aquí no se consideraba necesario informar siempre al enfermo, y el CI pudo ser inclusive pasado por alto si el caso lo requería. En la sociedad actual, se ha ido dejando de lado el modelo paternalista

de la profesión, centrado en el médico, para ser reemplazado por el paradigma autonomista en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición de salud, lo que les permite opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas.

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

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

CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI de un enfermo es “la aceptación autónoma de una intervención médica o la elección entre cursos alternativos posibles”. En otras palabras, el CI es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios respectivos.

* Profesor Emérito de Pre y Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés. Especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva. Email: oscar4762@yahoo.es

Según el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana sostiene que “Consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”.

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

OBJETIVOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde una perspectiva ética, clínica y jurídica, la figura del CI tiene por objetivos: reconocer y respetar el derecho de autonomía de los pacientes, lo que constituye no sólo una exigencia jurídica, sino por sobre todo, una exigencia ética; promover la participación del paciente en su proceso de atención en salud, lo que significa que comparte responsabilidades y asume riesgos, y optimizar la relación equipo médico-paciente: el paciente que posee una adecuada comunicación de la información, queda más satisfecho con la atención, sin tener en cuenta

únicamente los resultados. En última instancia, el CI tiene como objetivo fortalecer la seguridad de la atención del paciente.

FUNCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las funciones del CI son las siguientes:

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

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

LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI es un derecho del paciente, pero no es un derecho ilimitado. Y no significa que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen. La profesión médica y la sociedad en su conjunto pueden imponer restricciones a la capacidad de elección de los pacientes.

Los **médicos** no tienen obligación de realizar intervenciones dañinas para el enfermo o que sean médicamente inútiles; y tampoco tiene que informar acerca de las mismas. **Las normas de buena práctica médica** también imponen restricciones. La selección de las técnicas corresponde exclusivamente al médico. Y una vez que el paciente una intervención, la *lex artis* establece cómo tiene que ser realizada. **La sociedad** puede establecer límites a la capacidad de elección de los pacientes por razones de justicia distributiva. Por ejemplo, puede

restringir el uso de ciertas alternativas terapéuticas excesivamente costosas, siempre que exista otras más baratas, con igual eficacia.

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Respecto a este punto, es necesario una valoración a profundidad de cuáles son los elementos fundamentales que exige la teoría del CI. Los pacientes deben reunir cuatro condiciones para que sus decisiones sean racionales y autónomas.

1. Disponer de una información suficiente.
2. Comprender la información adecuadamente.
3. Encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores.
4. Ser capaz para tomar la decisión en cuestión.

1. **Información suficiente:** la información necesaria para el CI se limita a la que pueda ser necesaria para tomar la decisión en cuestión. No incluye toda la información que puede suministrar un médico. Los pacientes para consentir, no necesitan saber tanto como el médico, ni saberlo de la misma forma. El objetivo de la información es procurar que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

La cantidad de información, dependerá de las características del paciente. Excepcionalmente, se puede “dosificar” la información, cuando por las características del paciente se presume que la entrega de toda la información puede ser perjudicial para el “privilegio terapéutico”. Se recomienda aplicar la siguiente fórmula: **Materialidad del Riesgo=Gravedad x Incidencia**. “La cuestión no es qué cantidad de información debe darse, sino que es lo que los

profesionales deben hacer para contribuir a la toma de decisión informada”. No es necesario que el paciente conozca todos los fundamentos científicos ni las razones técnicas de la intervención. Lo que el enfermo necesita es poder efectuar un balance entre los riesgos y los beneficios que la intervención tiene para él. De esta forma, **el contenido de la información necesaria para el CI** es básicamente el siguiente:

- Descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen con ella.
 - Molestias y riesgos más significativos por su frecuencia o por su gravedad. No es obligatorio mencionar los riesgos muy leves, ni aquellos que no siendo graves son muy infrecuentes.
 - Beneficios esperados con su grado aproximado de probabilidad.
 - Alternativas factibles, si es que existen. Pudiendo excluir los tratamientos experimentales y los claramente inútiles.
 - Curso espontáneo que tendría la enfermedad del paciente, y las consecuencias de dejarlo sin tratar.
 - Opciones y recomendaciones del médico.
2. **Comprensión adecuada:** es preciso que la información sea adecuada a la capacidad de comprensión del paciente. Según la teoría del CI solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el consentimiento. La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos,

para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.

- Existe una “dificultad de comprensión objetiva”. que es propia del tema que hay que explicar. Algunas cuestiones son muy técnicas o necesitan conocimientos previos para ser entendidas, pero el buen profesional puede superar casi siempre esta dificultad, utilizando palabras e ideas adecuadas a los conocimientos del paciente.
- También existe una “dificultad subjetiva” ligada a la mayor o menor capacidad de comprensión de cada paciente. En los casos en que esta dificultad subjetiva sea insuperable, el CI será imposible. Este caso, es uno de los motivos que permiten considerar a un paciente como incapaz para decidir.

En cualquier caso, es imprescindible que el profesional en salud se asegure de que el paciente comprende y elabora la información. Para ello debe invitarle a hacer preguntas que, por un lado, mejoren la comprensión del paciente, y por otro lado, aseguren al médico que esa comprensión se ha producido

Solo una persona competente puede dar un Ci válido legalmente, ya sea el paciente y/o familiar. En el caso de menores de edad o de enfermos mentales corresponde sumir esta competencia al familiar o tutor responsable.

En general, se consideran “incompetentes” a aquellas personas que no tienen la capacidad de entender la información que se les suministra porque se encuentran en un estado físico o psíquico (estado de inconsciencia) que no le permite hacerse cargo de la situación (estado definido por el médico tratante); a los incapacitados judiciales, y a los menores inmaduros. Técnicamente,

una persona sólo puede ser declarada incompetente por un tribunal de justicia.

3. **Libertad para decidir:** para que el CI se valido debe ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente. Por ejemplo, un médico no puede solicitar el consentimiento de su paciente planteándole la disyuntiva de firmar o no ser atendido. El CI debe ser voluntario y estar libre de influencias indebidas. La *voluntariedad* es cuestión de grados, y puede estar limitada en mayor o menor medida. En el contexto de la medicina, es un acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

Aunque parezca obvio lo anteriormente señalado, cada situación particular durante el desarrollo de la relación médico-paciente puede verse viciada por algunas limitantes a la voluntariedad. En este sentido, pueden existir tres formas de influir en la decisión de las personas: la persuasión, la manipulación y la coacción.

- **Persuasión:** el paciente es sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección. La persuasión es el uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del paciente. Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente.
- **Manipulación:** el médico le presenta la información de tal manera que lo empuja a tomar una decisión determinada. La

manipulación incluye todo intento de modificar la decisión de los pacientes o de las personas por medios no puramente persuasivos, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física. Existe una manipulación puramente informacional, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales indirectamente relacionados con la comprensión (el tono de voz, los gestos, las reacciones emocionales, etc.) Otra forma de manipulación es la que se ejerce sobre las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo. En general, toda manipulación es inaceptable.

- **Coacción:** el paciente está amenazado de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos. La coacción es el uso de amenazas o ejecución de daños para influir en alguien. Los daños pueden ser físicos, psíquicos, económicos, legales o de cualquier tipo. Éticamente, la coacción es siempre inaceptable cuando se ejerce sobre un paciente capaz de decidir por sí mismo.

4. **Capacidad para decidir:** según la teoría del CI solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el CI. La competencia se define como “la capacidad para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores. Existe capacidad para

decidir cuándo se posee un conjunto de aptitudes, entre los que pueden señalarse las siguientes:

- Aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables.
- Aptitud para comprender la información relevante.
- Aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y los valores propios. Esta aptitud es la que permite que las decisiones sean auténticas.
- Capacidad para comunicarse, verbalmente o no, con el personal de salud.
- Para que una decisión tenga relevancia jurídica y sea considerada como voluntaria deben existir tres elementos internos: discernimiento, intención y libertad y un elemento externo: la exteriorización de la voluntad. En algunos casos cuando el paciente no es capaz de comprender los componentes y opciones que les son presentados, sus familiares o representantes designados por una corte pueden servir para tomar decisiones por el paciente.

¿PUEDE UNA PERSONA RECHAZAR O NEGARSE A CONTINUAR UN TRATAMIENTO O UN PROCEDIMIENTO?

Sí. La persona dentro del principio de autonomía de la voluntad puede aceptar o rechazar las indicaciones del acto médico, como un tratamiento o tomar uno que no sea el más apropiado para su condición de salud.

Si el proceso de obtención del Consentimiento pretende ser significativo, el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la

hoja de consentimiento, como medida para salvaguardar la responsabilidad del profesional, si a futuro se presenta un daño.

Cuando un paciente rechaza una opción de tratamiento no significa que no desee continuar su atención, habrá que entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general. Si la tardanza en iniciar un tratamiento eficaz le afectará su pronóstico debe ser señalado oportunamente a fin de que el paciente conozca exactamente su situación y los riesgos que corre de rechazar un tratamiento y luego arrepentirse.

La persuasión en una buena herramienta a la hora de asegurar la decisión informada y cabalmente comprendida de la situación en que se encuentra el paciente. Esta consiste en el “uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del individuo. (...) la argumentación debe ser leal y no estar sesgada por intereses ajenos al paciente”

Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica, clara y acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos.

¿CUÁNDO Y DÓNDE INFORMAR?

Es conveniente cuando se trate de procedimientos electivos, que se entregue el consentimiento con anterioridad al día de la intervención. Se considera que debe mediar un periodo como mínimo de 24 horas entre el consentimiento y la realización del procedimiento médico. En cualquier momento la persona afecta puede revocar libremente su consentimiento.

El paciente tiene la potestad de establecer una segunda consulta con otro profesional antes de firmar una

autorización. Esta autorización no debe ser inmediata, sino luego de 72 horas de reflexión. Sobre el documento, es aconsejable una copia al participante y preferible que la firme con el testigo.

Es necesario contar con lugares apropiados que permitan proteger la intimidad del paciente y la confidencialidad de los datos. Es deseable que el consentimiento informado se realice en un ambiente adecuado tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben y deben acceder o rechazar las propuestas. Luego debe archivar en la ficha clínica o historia clínica.

¿CÓMO SE DEBE INFORMAR Y ENTREGAR LA INFORMACIÓN AL PACIENTE?

En la información debe utilizarse un lenguaje simple, tiene que ser adecuada, suficiente, comprensible y clara, es decir, el profesional debe adaptar la información a las características particulares y al nivel intelectual del paciente, además de ser oportuna y veraz. La comunicación se debe dar en un ambiente apropiado, con calma y sin interferencias. El objetivo fundamental es calmar la ansiedad y fomentar la confianza. El paciente debe tener claro que no está firmando una autorización para que se realice cualquier cosa. Debe ser redactado en un lenguaje breve, directo y simple. No debe de contener palabras abreviadas ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigida en nuestro país.

¿CUÁNDO, CÓMO Y QUIÉN DEBE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

El cambio en la relación Médico-Paciente, en cuanto al protagonismo ante la toma de decisiones, ha hecho que el paciente tenga derecho a ser informado de su situación; al mismo tiempo ha convertido al médico en el proveedor de la información. El correcto equilibrio entre el cómo, cuánto, cuándo y a quién informar ha sido conseguido

con mayor facilidad, toda vez que la motivación es entregar la información y ayudar para que sea el propio paciente o su familia quién decida.

¿CUÁNDO SE DEBE ENTREGAR LA INFORMACIÓN AL PACIENTE?

Es conveniente cuando se trate de procedimientos electivos, que se entregue el consentimiento con anterioridad al día de la intervención. El paciente tiene la potestad de establecer una segunda consulta con otro profesional antes de firmar su autorización. Esta autorización no debe ser inmediata, sino luego de 72 horas de reflexión. Sobre el documento. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible que la firme con et testigo. En cualquier momento la persona afecta puede revocar libremente su consentimiento.

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

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

fundamental.

¿QUIÉN DEBE ENTREGAR LA INFORMACIÓN AL PACIENTE?

El profesional de salud que va ejecutar los procedimientos es el que debe entregar la información y conseguir el consentimiento. Debe ofrecer una información de buena calidad. El médico tiene que comunicarse con sus pacientes de la forma más sencilla y clara posible, posibilitando así la competencia de los pacientes o familiares para decidir.

Se ha de utilizar un lenguaje sencillo para que se entienda, ya que no pocas veces "lo técnico" resulta demasiado confuso. Si es necesario usar términos complejos por la imposibilidad de expresarlos de otra forma, siempre se recomienda explicarlos para que sean comprendidos adecuadamente.

Se sugiere invitar a todos los presentes en el proceso de CI a hacer preguntas, manifestando la idea que la obtención del consentimiento se hace en función del paciente. Cuando se le advierte que la información y posterior decisión es por su propio bien, éste es más receptivo y en general, coopera mejor con el tratamiento.

¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE ENTREGAR AL PACIENTE?

Sobre el contenido de la información hay bastante acuerdo. En general es comúnmente aceptada la entrega de información que redunde en que el paciente entienda su situación de salud y esté dispuesto a tomar una decisión. Para que esto sea posible, al menos, debe entregarse la siguiente información:

- Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer)
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros)
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados)
- Cuáles pueden ser los riesgos que

se corre (riesgos más frecuentes y más graves)

- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles)
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento)
- Qué hacer si se necesita más información (a quien preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada)
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad)

En cuanto a la **Información sobre los riesgos** es necesario que los pacientes conozcan los siguientes acerca los mismos:

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

Con toda esta información el paciente debe ser capaz de tomar una decisión que responda a sus necesidades e intereses, a sus valores, a sus criterios de bien, con respeto a sus temores y esperanzas. Es deseable que el CI se obtenga en un ambiente adecuado, tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben. Idealmente se debe disponer de una sala de consulta donde sea posible conversar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la confidencialidad.

EXCEPCIONES DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En principio, el CI es necesario

siempre. Y la obligación de obtenerlo explícitamente es mayor o menor dependiendo de las circunstancias del caso. Por el contrario, existen ciertas situaciones en las que se puede prescindir del CI. Los casos en los que la obtención del CI no es necesaria, o no es recomendable, constituyen las excepciones siguientes:

1. Urgencia real y grave para el enfermo, que obliga a actuar sin tiempo para obtener un CI. El tiempo que demandaría suministrar la información y obtener el CI provocaría irremediablemente un daño grave a la integridad, salud o vida del paciente. El paciente necesita asistencia urgente por la gravedad del cuadro, permanece inconsciente y no hay familiares, ni allegados que puedan representarlo.
2. Grave riesgo para la salud pública, donde se puede omitir el CI para la internación, cuarentena u hospitalización. Existen supuestos en donde el derecho a participar del CI cede por intereses vinculados a la comunidad y a la salud pública.
3. Imperativo legal o judicial. En los casos que representan un peligro para la salud pública. Así se justifica la obligatoriedad para ciertas pruebas diagnósticas, vacunaciones y tratamientos forzosos.
4. Pacientes incapaces para decidir, que no pueden otorgar un CI válido. Sin embargo, la capacidad admite grados. Un mismo paciente puede ser capaz para decidir ciertas cosas y no serlo para otras. De modo que, cuanto más trascendente o delicada sea una decisión, mayor debe ser el nivel de capacidad exigible. Cuando el paciente no esté capacitado, corresponde a sus familiares, personas allegadas o responsable legal para conceder el CI.
5. Privilegio terapéutico. Cuando a juicio del médico, la información puede resultar perjudicial para el curso de la enfermedad. Tradicionalmente, este privilegio abarcaba a la inmensa

mayoría de los enfermos; pero en la actualidad, ha quedado muy restringido, y solo debe ser invocado en situaciones muy especiales. El privilegio terapéutico (un médico puede ocultarle información a un paciente si tiene la firme certeza de que su revelación le produciría un daño psicológico grave), está en tela de juicio ya que deben ser rigurosamente justificadas para no caer en arbitrariedades difíciles de demostrar.

6. Renuncia expresa del paciente. El paciente puede, si quiere, renunciar a la información y dejar voluntariamente que otros decidan por él. En este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones. Aunque el paciente también podría designar para ello al propio médico. En la medida en que el paciente actúe en forma autónoma y competente, debe respetarse su derecho a la renuncia.

7. Posibilidad de corregir de corregir una alteración inesperada en el seno de otra intervención programada. Como por ejemplo, un tumor o malformación que se encuentra en el curso de una laparotomía que había sido indicada por otras razones.

8. En las prácticas que sean programadas y no necesariamente urgentes, puede prescindirse del CI en aquellos pacientes incompetentes, que no posean representantes que los subroguen y que exista amplio consenso sobre la necesidad médica de realizar el procedimiento, y al mismo tiempo, los riesgos sean manifiestamente menores a los beneficios esperados; en caso contrario deberá preverse la autorización judicial.

- En todas las supuestas excepciones, mientras no medien circunstancias de urgencia, sería conveniente contar con la recomendación del comité de ética hospitalario para un mejor estudio y fundamento en el empleo de la medida de excepción.

REFERENCIAS

1. Oliver Vázquez M. *La Bioética en la Salud Pública*. Septiembre 2010
2. Ferrer J., Álvarez JC. (2005) *Para fundamentar la bioética, teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea*, 2da. Ed. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.
3. Ahronheim, Moreno, Zuckerman (2000) *Ethics in Clinical Practice*, 2nd ed. Maryland: Aspen Pub.
4. Quintero-Roa EM. *El consentimiento informado en el área clínica: ¿qué es?* *Med UNAB* 2009; 12: 27-32
5. Sánchez-González. *Consentimiento informado y capacidad para decidir*. En: *Bioética en ciencias de la salud*. Barcelona-España. Elsevier Masson 2013; p. 211-24
6. Castro-Maldonado B, Callirgos-Lozada CC, Failoc-Rojas VF, Leguía-Cerna JA, Díaz-Vélez C. *Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento informado de los hospitales de la Región Lambayeque*. *Acta Med Per* 27 (4), Marzo-Junio 2010
7. Lorda S, Conchero P, Caro L. *El consentimiento informado: teoría y práctica (I)*. *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-63
8. Highton E, Wierza S. "La relación médico-paciente: El Consentimiento Informado. Capítulo VII, p. 188
9. Rojas Z. *El consentimiento Informado, en las tradiciones médicas y jurídicas*. Bogotá. Ed. Médico-Legal, 2003
10. Cardozo de Martinez CA. *Consideraciones éticas de la investigación*. www.unal.edu.co/bioetica.
11. Grossman L, Beals A. *Bioethics in Pediatric Practice*. eMedicine from Web MD. Updated: Aug 18, 2006.
12. Zárate E. *Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú*. *SITUA* 2003; 12 (23): 4-10
13. Islas M, Muñoz H. *El consentimiento informado. Aspectos bioéticos*. *Rev Med Hosp Gen Mex* 2000; 63 (4): 267-273

Artículos de Revisión

14. Merea-Longa G. *Consentimiento Informado. Superintendencia de EPS Julio 2008* <http://www.seps.gob.pe/>
15. Zárate Cárdenas E. *Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. SITUA 2003; 12 (23): 4-10*
16. Diana E. Revilla-Lazarte DE, Fuentes-Delgado DJ. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta méd. peruana Vol.24 No. 3, Lima sep./dic. 2007*
17. SCHMIDT L. *Consentimiento Informado: un derecho del paciente. Revista de Filosofía Jurídica y Política, N° 1, 2007*
18. MACHADO C. *El consentimiento informado en la actividad médica. Perspectiva penal. Medicina forense y Legal. 2007*
19. Morales-González JA, Nava-Chapa G, Esquivel Soto J, Díaz Pérez LE. *La ética en el área de la salud. En: Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre. Primera edición. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, 2011*
20. Olivers R, Domínguez A, Malpica CC. *Principios bioéticos a la investigación epidemiológica. Acta Bioética. 2008; 14 (1): 90-6*