Globethics Repository



Consentimiento informado en cuidados paliativos [Informed consent in palliative care]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Comité de Ética de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos
Publisher	Universidad de Navarra
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-14 23:28:31
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214710

Universidad de Navarra
Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 🖷: +34 948 425630
🏠: http://www.unav.es/cdb/ ✉: apardo@unav.es

Consentimiento informado en cuidados paliativos

Creación: Comité de Ética de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos
Fuente: Diario Médico
Lengua original: Español
Copyright: No

Aprobado por el Comité Directivo de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos en Madrid el 15 de febrero del 2002
Publicación: 24 de abril de 2002
Comprobado el 20 de junio de 2002

Consentimiento informado en cuidados paliativos

1. Introducción.

La Ley General de Sanidad (1), en su artículo 10 establece la obligación para los sanitarios de informar y obtener el consentimiento para determinadas actuaciones, diagnósticas y terapéuticas. Se reconoce como un derecho de los enfermos y un deber de los sanitarios.

La comunicación es un proceso sobre el que se fundamenta, en gran parte, la medicina paliativa. Proporcionar una adecuada información, hace imprescindible que el profesional tenga, en su relación con el enfermo, un claro talante de honestidad y rectitud, que no es compatible con el engaño y que no se justifica por la gravedad de la situación del enfermo (‘mentira piadosa’). Es por tanto esencial comprender que cualquier decisión del equipo debe tener como fin el mejor interés del enfermo.

2. Definición.

El consentimiento informado se puede definir como el proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el que un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores.

Surge del reconocimiento de la importancia que tiene para los enfermos el poder participar en el proceso de toma de decisiones que le afectan, para lo que es fundamental la información(2).

De la anterior definición se colige que el consentimiento informado no es un documento, sino un proceso (3), porque la información debe ser ofrecida de forma continua, para ir asumiendo de manera compartida las decisiones que se van adoptando (4).

Precisa una adecuada relación clínica, cuya premisa es un gran respeto a las personas (5), al tiempo que es un parámetro de medida de la calidad ética de esta relación, y por tanto, de la calidad de la actividad asistencial e investigadora (6).

En la actualidad no se considera una buena asistencia sanitaria aquella que no tiene en cuenta la opinión de los pacientes y, según los casos, de los familiares.

3. Objetivos generales del Consentimiento Informado

En líneas generales se considera que el Consentimiento Informado es un proceso que persigue los siguientes fines (7).

Primariamente:

- Respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad (8).

- Asegurar y garantizar una información adecuada, que permita participar al paciente en la toma de decisiones que le afecten (9).

Secundariamente:

- Respaldar la actuación de los profesionales10 haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia.

- Determinar el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación médica (11).

Los *beneficios*, indudables, que un proceso adecuado de Consentimiento Informado tiene para el paciente son:

- Terapéutico puesto que la información al paciente es un proceso dinámico que al realizarse correctamente adquiere este carácter. Además permite a los pacientes una mayor aceptación de las medidas propuestas (12).

- Ayuda a promover la autonomía personal en la toma de decisiones (13).

- Sirve de base al diálogo sobre el proceso de enfermedad (14), que hace más cálida la relación sanitario paciente.

4. Elementos básicos del Consentimiento Informado

Para que la decisión sea considerada autónoma debe cumplir las siguientes condiciones:

4.1.- Que el sujeto sea capaz para tomar decisiones (capacidad)

4.2.- Que la decisión se tome de forma voluntaria y libre (voluntariedad)

4.3.- Que la decisión se adopte tras comprender y ponderar la información recibida (elemento informativo y consensual)

4.1.- Capacidad del paciente.

Este es el punto crucial del consentimiento, la capacidad de la persona para decidir.

Supone comprender y asimilar la información pertinente a la decisión que se va a adoptar, especialmente en lo referente a las consecuencias de hacer o no la intervención médica en cuestión. Además el paciente debe estar en disposición de ponderar esa información en el proceso de toma de decisiones (15).

Los criterios que muestran la capacidad de una persona son (16):

- tener consciencia, le supone asentir (criterio mínimo de capacidad);

- comprender, le permite elegir (criterio medio de capacidad);

- capacidad crítica, supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).

En definitiva los parámetros que demuestran la capacidad del sujeto son:

- Reconocimiento correcto de la naturaleza de la situación.

- Comprensión real de las cuestiones.

- Manejo racional de la información.

- Capacidad de elegir.

Puesto que la toma de decisiones no es algo rígido sino que puede variar en relación a las distintas circunstancias del sujeto y de las propuestas de cada caso, es por lo que Drane (17) establece tres niveles de competencia en función del tipo de decisión a tomar, de manera que configuran una escala móvil que permite al mismo paciente pasar de una a otra, en función de su situación y tipo de decisión:

- **Nivel I**: Sería el requerido para aceptar tratamientos sencillos y eficaces. Los parámetros de evaluación son los 'mínimos' que incluyen *consciencia* (el individuo es capaz de darse cuenta de su propia situación) y *asentimiento* (aceptación implícita o explícita de las propuestas que recibe). En la práctica supone aceptar tratamientos de eficacia reconocida para esa situación en cuestión, a pesar de los efectos secundarios que pueda presentar, como es el tratamiento con morfina para el dolor. Por otro lado permite que la persona rechace tratamientos muy poco eficaces o no probados, los que puedan conllevar sufrimiento intenso (como es el caso de rechazo de quimioterapia en fases avanzadas por el consiguiente deterioro físico y psíquico que puede originar) o los que puedan suponer amenaza vital inmediata.

- **Nivel II**: para aceptar tratamientos menos seguros, cuando el diagnóstico es dudoso o la situación es crónica. Supone criterios medios que incluyen *comprensión* (de la situación médica y del tratamiento propuesto) y *elección* (basada en los resultados médicos previsibles). El tipo de decisiones hace referencia a equilibrio entre riesgos y beneficios ante las distintas terapias de eficacia incierta, con riesgos o inconvenientes serios, o enfermedades crónicas en que los objetivos del tratamiento no son específicamente la curación.

Puede ser el caso de la aceptación de algunas técnicas quirúrgicas con finalidad paliativa.

- **Nivel III**: para decisiones sobre aceptación de tratamientos de respuesta terapéutica potencialmente dudosa (supone alto riesgo y bajo beneficio); para rechazar tratamientos con alto beneficio y bajo riesgo o con alternativas limitadas.

Supone criterios de capacidad máxima, que incluyen *capacidad crítica* (compresión crítica y reflexiva de la enfermedad y del tratamiento) y *decisión racional* (basada en consideraciones relevantes y acordes con su sistema de creencias y valores). Se requiere para inclusión en protocolos para ensayos clínicos en Cuidados Paliativos.

Como se puede ver por esta escala móvil, un mismo paciente terminal puede estar en cualquiera de estos niveles de decisión y no en todos será preciso el mismo grado de capacidad. Ante estas múltiples caras de la capacidad parece más acertado hablar de requisitos para la validación del consentimiento. Las herramientas para evaluarlo serán (18):

- Capacidad personal, ya enunciada.

- Capacidad procedimental: el consentimiento debe darse de manera correcta, de manera que cumpla con los requisitos formales que en cada caso precise.

- Adecuación de lo que se consiente (materia del consentimiento) al ordenamiento jurídico vigente.

4.2.- Voluntariedad:

Otro de los elementos procede de la manera de obtener el consentimiento: debe ser libre y sin coacciones internas o externas; las amenazas más o menos verbalizadas, la negación de alternativas al tratamiento o la presentación de las alternativas de manera sesgada suponen una coacción que invalida formalmente el consentimiento.

El enfermo puede recibir coacciones tanto del equipo asistencial como de su entorno. El profesional deberá distinguir entre *persuasión*, aceptable en una buena relación, por lo que supone de dar razones y *coacción,* inaceptable por lo que supone de presión (19).

4.3.- Elemento informativo y consensual:

El tipo de información que se ofrece es otro de los elementos del consentimiento, sobre todo en lo referente a la cantidad20. Debe ser la suficiente para que el paciente tome una decisión responsable; en este sentido los criterios a aplicar serían el de persona razonable o de médico razonable. Deberá incluir de manera clara, veraz y sencilla lo concerniente a los posibles beneficios, riesgos, alternativas, efectos secundarios, etc. (21). Debe darse la información con lenguaje asequible, de manera que sea comprensible (22). Para que haya una comunicación adecuada entre el enfermo y el personal que le atiende, es necesaria en éste una actitud honesta en todo momento.

Aunque habrá que calibrar el tiempo y el modo en que se proporciona la información, hay que procurar que el enfermo viva dentro de la realidad. En el proceso de información se ponen en juego tanto los valores del paciente como los valores del sanitario.

Una vez que el paciente decide si consiente o rechaza lo que el profesional le ha propuesto éste debe respetar la decisión del enfermo siempre que concurran la capacidad, la información y la voluntariedad del sujeto.

5. Excepciones al Consentimiento:

Aparte de las que aparecen en el artículo 10 de la LGS[i], las excepciones al consentimiento vienen por dos vías (23):

A. La voluntad indudable y clara del enfermo a no ser informado (24): esto ya es una manera de elegir y de mostrar sus valores; suele dejar la toma de decisiones en manos de otra persona. Esta persona que asume la decisión puede ser tanto un familiar como un médico que haya sido elegido por el paciente

B. La otra excepción es lo que se conoce como 'privilegio terapéutico' (25): es la decisión de no informar por parte del equipo terapéutico, al considerar que tal información puede suponer un acto maleficente para el enfermo; es decir, de la información no se obtendría un beneficio para el paciente sino un perjuicio. Esta decisión debe estar sólidamente fundada y no adoptarse por indicios especulativos.

Caso particular: el menor maduro.

En este nivel de decisión se debe incluir lo que se conoce como la 'doctrina del menor maduro' (26) que establece la suficiente madurez para consentir o rechazar tratamientos en los menores de edad que sean capaces de comprender la naturaleza y las consecuencias del tratamiento ofrecido (27), aunque legalmente la patria potestad y, por tanto la capacidad legal de decidir, estaría en los padres o tutores. De todos modos en esta situación sería aconsejable buscar, mediante el diálogo, un consenso entre las partes (28).

6. Elementos diferenciales del Consentimiento Informado en Cuidados Paliativos.

Aunque en Cuidados Paliativos la finalidad y los objetivos del Consentimiento Informado permanecen inalterados, los aspectos formales del mismo pueden presentar peculiaridades, en lo que se refiere a metodología, estructura y proceso, que derivan de las siguientes circunstancias (29):

- En la fase avanzada de la enfermedad hay una especial vulnerabilidad de la persona.

- La sintomatología es cambiante, con frecuencia el ánimo es inestable y suele haber alteraciones cognitivas que dificultan el proceso de información y consentimiento: depresión, delirium, efectos de determinados fármacos, etc.

- Por la corta expectativa de vida de estos enfermos, suele haber un tiempo limitado para realizar el proceso de información y averiguar los deseos de estos pacientes, que muchas veces, en nuestro medio, tienen un escaso conocimiento de la enfermedad.

- La aparición no infrecuente de algunas complicaciones provoca situaciones de urgencia en las que hay que tomar decisiones con gran rapidez.

- Las cotas de incertidumbre son mayores que en otras fases de la vida, lo que requiere una dosis especial de sensibilidad y flexibilidad por parte del equipo, que debe saber contar, en la toma de decisiones, con el criterio de la persona enferma y su escala de valores.

- La familia adquiere gran relevancia en el proceso de la enfermedad, por su participación en el cuidado del enfermo y en la toma de decisiones. En nuestro ámbito cultural la familia tiene una gran influencia en las decisiones del enfermo; por eso, puede ser importante que la familia participe también en el proceso de obtener el Consentimiento Informado. Supondrá un claro beneficio para el enfermo si se consigue que la familia intervenga con él en la toma de decisiones.

- En Cuidados Paliativos interviene un equipo interdisciplinar, coordinado y corresponsable, lo que repercute en la relación con el enfermo y en la toma de decisiones.

- Intensidad del vínculo que se establece con el equipo y notable dependencia del mismo

7. Situaciones que podrían requerir, en Cuidados Paliativos, un Consentimiento Informado por escrito

En nuestro ámbito cultural, para incluir a un paciente en un programa de Cuidados Paliativos no es preciso obtener un consentimiento informado por escrito. Sin embargo es aconsejable que esté adecuadamente informado. Información que debe hacer referencia, de forma gradual, desde la situación clínica en la que se encuentra hasta los objetivos y finalidades del programa de Cuidados Paliativos.

Siguiendo el criterio que se recoge en la Ley General de Sanidad, se debe obtener el Consentimiento Informado escrito cuando se vayan a practicar procedimientos invasivos con riesgos para el paciente, tales como:

- Técnicas derivativas quirúrgicas con finalidad paliativa (p. ej., colostomía de descarga, gastrostomía, nefrostomía, colocación de prótesis).

- Técnicas analgésicas invasivas (p. ej., colocación de catéter intraespinal, bloqueos nerviosos).

- Radioterapia paliativa, especialmente en aquellos casos en los que no hay confirmación histológica.

- Tratamientos invasivos realizados en domicilio (p. ej., paracentesis).

- Procedimientos diagnósticos de imagen con contraste.

- Inclusión en ensayos clínicos.

- Transfusión sanguínea.

El modo concreto de plasmar por escrito el Consentimiento Informado dependerá de cada procedimiento. Muchas veces bastará con las anotaciones que con esta finalidad se vayan haciendo en la historia clínica, reflejando todo el proceso del Consentimiento Informado. En las circunstancias en las que legalmente se exige el documento de Consentimiento Informado y dependiendo del profesional que vaya a realizar el procedimiento, se puede:

A) utilizar el modelo de Consentimiento Informado que haya disponible en el centro de trabajo para otros procedimientos (intervenciones quirúrgicas, etc.)

B) emplear un modelo de Consentimiento Informado que se redacte expresamente en la unidad de Cuidados Paliativos (para lo que convendrá contar con el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética del centro).

En cualquier caso, parece necesario insistir en que estos documentos escritos son la consecuencia del proceso de información que supone un verdadero diálogo entre médico y enfermo, en el que éste pueda preguntar todo lo que desee y pueda acabar aceptando o rechazando aquello que se le propone.

Es importante resaltar que el documento –"el papel"- no debe sustituir a la dedicación de tiempo del médico para hablar con el paciente y su familia, que es lo que éstos –al menos en nuestra cultura- demandan.

8. Voluntades Anticipadas.

Para intentar llevar el espíritu del Consentimiento Informado a aquellas fases de la enfermedad en las que el paciente no tiene capacidad para decidir, algunos plantean la conveniencia de conocer con antelación sus preferencias para poder respetarlas posteriormente. Hay dos modalidades fundamentales: delegar en un representante que decida por el paciente cuando éste ya no pueda hacerlo (voluntades subrogadas o decisiones de sustitución), o firmar un documento de voluntades anticipadas, también llamado "testamento vital".

El documento de voluntades anticipadas (30) pretende recoger las preferencias del paciente acerca de las líneas terapéuticas que quiere o no recibir para que también sean respetadas cuando ya no tenga capacidad de decisión. Para que el documento de voluntades anticipadas tenga validez legal, esas preferencias no podrán ir contra el ordenamiento jurídico o contra la buena práctica médica. Por tanto, aunque puede ser una buena garantía para evitar el ensañamiento terapéutico no implica en sí misma un planteamiento favorable a la eutanasia.

Es posible que en algunos enfermos el documento de voluntades anticipadas prevenga determinados problemas. De todos modos, es ilusorio pensar que con un "testamento vital" se evitarán todas las dudas y conflictos éticos que pueden presentarse cuando el enfermo deja de ser capaz. En primer lugar, es imposible prever todas las posibles variables y complicaciones que pueden surgir en el curso de la enfermedad.

Por otra parte, es difícil que una persona pueda saber lo que desearía en una determinada situación futura, que en el momento de firmar el documento es meramente hipotética. Además, no es infrecuente que los pacientes vayan cambiando de opinión a medida que evoluciona la enfermedad. Y muchas veces se presentará una cierta duda, a la hora de aplicarlo, sobre si la situación en la que nos encontramos en ese momento es exactamente la que había previsto el enfermo.

Con independencia del documento legal es obligación ética de los sanitarios hacer, con el paciente, una planificación anticipada de los cuidados con el paciente.

Tanto jurídica como éticamente, los deseos previos del paciente tienen el valor de un testamento, por lo que deben respetarse (31). Hay estudios (32),(33) que muestran que los enfermos tienen sensación de mayor control sobre sus propias vidas cuando comentan tranquilamente con el médico sus preferencias sobre posibles tratamientos, que cuando simplemente dejan por escrito un 'testamento vital', cuando además es difícilmente legible y entendible por los pacientes (34),(35). Se puede plantear como una rutina con todos los enfermos (de forma protocolizada), para saber lo que desearían según el curso que tome la enfermedad.

Las preferencias del paciente también pueden ser evidenciadas por vías diferentes al diálogo con los sanitarios: conversaciones con la familia, los amigos u otras personas que intervienen en su cuidado36. Estas manifestaciones adquieren la fuerza de la voluntad del paciente lo que obliga, en conciencia, a respetarlas como si se hubieran conocido de primera mano. Lógicamente, si estos deseos quedan plasmados por escrito adquieren mayor vinculación.

9. Consentimiento Informado para la investigación en Cuidados Paliativos.

Pese a la fragilidad de los enfermos en esta fase (37), la investigación en Cuidados Paliativos no se debe rechazar38, incluso es una obligación ética de primera magnitud (39).

Precisamente la fundamentación de los principios éticos de beneficencia, no maleficencia y justicia se asienta en demostraciones científicas (40).

Además, el desarrollo del conocimiento científico va en beneficio de la humanidad y de cada enfermo concreto, quedando claro que en caso de conflicto prima el beneficio del enfermo (41).

Hay que ser especialmente cuidadosos para asegurar el Consentimiento Informado en un ensayo clínico con fármacos en Cuidados Paliativos, puesto que es un requisito formal inexcusable como queda plasmado en el Título III de la Ley del Medicamento del 20 de diciembre de 1990 y en el Real Decreto 561/199342, especialmente en sus artículos 10, 11 y 12.

Señalamos a continuación algunas orientaciones que pueden ayudar a conseguirlo:

- Extremar las garantías para no manipular, ni coaccionar y ni siquiera persuadir para entrar en el ensayo.

- Se requiere un nivel de conocimiento completo de la enfermedad y una capacidad plena (nivel III).

- Es preciso que el paciente disponga de tiempo suficiente para tomar la decisión.

- El paciente debe tener la posibilidad de retirarse del ensayo sin necesidad de dar razones.

- Nunca habrá una rama placebo.

Para otro tipo de ensayos clínicos que se realicen sin fármacos y que no precisen los requisitos de los artículos anteriores, bastará con cuidar las garantías éticas habituales.

10. Conclusiones.

1. La comunicación es un proceso sobre el que se fundamenta, en gran parte, la medicina paliativa.

2. Para proporcionar una adecuada información, es imprescindible que el profesional tenga, en su relación con el enfermo, un claro talante de honestidad y rectitud, que no es compatible con el engaño y que no se justifica por la gravedad de la situación del enfermo ('mentira piadosa').

3. Cualquier decisión del equipo debe tener como fin el mejor interés del enfermo.

4. Para la toma de decisiones en medicina se debe contar con el paciente, que debe tener capacidad, voluntariedad e información suficientes para ello.

5. Son puntuales las situaciones que requieren Consentimiento Informado por escrito en Cuidados Paliativos e incluyen aquellas que, por el tipo de actuación, puedan suponer riesgos para el paciente.

6. Para investigación clínica en Cuidados Paliativos, que hay que fomentar el preceptivo documento de Consentimiento Informado a tenor de lo dispuesto en la Ley del Medicamento y RD 561/1993 de Ensayos Clínicos

7. La firma de un documento de Consentimiento Informado no puede ni debe sustituir la comunicación con el paciente.

8. Las voluntades anticipadas manifestadas tanto de palabra como por escrito deben ser respetadas por los sanitarios cuando no atenten contra la buena práctica clínica o la legalidad vigente.

Notas:

i a) Cuando la no intervención suponga riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Bibliografía:

1 Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (B.O.E. nº 102, de 29 de abril)

2 Recogido en el punto XII de la Recomendación 1418 (1999) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa: protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos. 25 de junio 1999.

3 Simón Lorda P: El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. Medifam 1995; 5: 264-71.

4 Drane JF: El cuidado del enfermo terminal. OPS. 1999 Washington. Pág. 69.

5 Broggi Trias MA: ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin 1999; 112:95-96

6 Simón Lorda P: El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. Medifam 1995; 5: 264-71.

7 Drane JF: El cuidado del enfermo terminal. OPS. 1999 Washington. Pág. 72-3.

8 Rivas Flores FJ: Consentimiento informado: Aspectos éticos y normativos para su práctica. *Todo Hospital*. 1999; 157:361-365.

9 Recomendación 1418 (1999) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa: protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos. 25 de junio 1999.

10 De los Reyes López M; Iñíguez Romo A; Goicolea de Oro A; Funes López B; Castro Beiras A: El Consentimiento Informado en Cardiología. Rev Esp Cardiol 1998; 51: 782-796.

11 Galán Cortés, JC: El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Ed. Colex. Madrid. 1997. Pág. 47.

12 González Barón M: La atención del paciente terminal. En Fundación Ciencias de la Salud (ed): Morir con dignidad: dilemas éticos en el final de la vida. Ed. Doce calles. 1996 Madrid. 54-70.

13 Meisel A, Kuczewski M: Legal and ethical myths about informed Consent. Arch Intern Med. 1996; 156: 2521-2526.

14 De los Reyes López M; Iñíguez Romo A; Goicolea de Oro A; Funes López B; Castro Beiras A: El Consentimiento Informado en Cardiología. Rev Esp Cardiol 1998; 51: 782-796.

15 Departament of Health. UK government. Reference guide to consent for examination or treatment. Mar 2001. Dirección electrónica: www.doh.gov.uk/consent

16 Simón Lorda P: Evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas. En Feito L: Estudios de bioética. Ed. Dykinson. Madrid 1997. Pág. 119-154.

17 Drane JF: Las múltiples caras de la competencia. A mayor riesgo, criterios más estrictos. En Couceiro A: Bioética para clínicos. Ed Triacastella. Madrid 1999. Pág. 163-176.

18 Syse A: Norway: valid (as opposed to informed) consent. Lancet 2000; 356: 1347-8.

19 Simón Lorda P: Evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas. En Feito L: Estudios de bioética. Ed. Dykinson. Madrid 1997. Pág. 119-154.

20 Simón Lorda P, Concheiro Carro L: El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med. Clin* (Barc) 1993; 100: 659-663.

21 Documento sobre Consentimiento Informado. (Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo). Madrid, 6 de noviembre de 1995.

22 Martínez Aguado L: La Información sobre prestaciones y servicios sanitarios. En: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo: Información y Documentación clínica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1998. Pág. 427.

23 Drane JF: El cuidado del enfermo terminal. OPS. 1999 Washington. Pág. 73.

24 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. Art. 10.2.

25 Galán Cortés, JC: El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Ed. Colex. Madrid. 1997. Pág. 51.

26 González Iglesias MJ: Doctrina del menor maduro: Aspectos éticos. Hermanos Hospitalarios. 2001; Nº 240. Pág. 507-509 y Doctrina del menor maduro: Aspectos jurídicos. Hermanos Hospitalarios. 2001; Nº 241. Pág. 28.

27 En consonancia con el artículo 12 de la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos del niño. Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989.

28 Departament of Health. UK government. Reference guide to consent for examination or treatment. Mar 2001. Pág. 17. (Dirección electrónica: www.doh.gov.uk/consent).

29 SECPAL: Cuidados Paliativos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1993.

30 Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de Información relativos a la salud, autonomía del paciente y documentación clínica. Ley Gallega reguladora del Consentimiento Informado y de la historia clínica del paciente, aprobada por el Parlamento Gallego el día 8 de mayo de 2001.

31 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: Artículo 9; Oviedo 4 de abril de 1997. Publicado en el BOE de 20 de octubre de 1999.

32 Sachs, GA: Caring for Older Cancer Patients: Practical Decision-Making Guidelines with a Focus on Advance Directives. *Oncology* 1992; 6 (Supplement): 131-135.

33 Steinhauser KE, et al: In search of a good death: observations of patients, families and providers. *Ann Intern Med* 2000; 132: 825-832.

34 Payne S, Large S, Jarret N, Turner P: Written information given to patients and families by palliative care units: a national survey. *Lancet* 2000; 355: 1792.

35 Simón Lorda P, Barrio IM, Concheiro L: Legibilidad de los formularios escritos de Consentimiento Informado. Med Clin (Barc) 197; 107:524-9.

36 Recomendación 1418 (1999) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa: protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos. 25 de junio 1999. Punto XV.

37 Casarett DJ, Karlawish JH: Are special ethical guidelines needed for palliative care research? *J Pain Symptom Manage* 2000; 20:130-9.

38 Hardy J: Consent for trials in palliative care. The Lancet perspectives 2000; 356:s44.

39 Carballo Álvarez F: Problemas éticos en la investigación biomédica. En: Feito L: Estudios de bioética. Ed. Dykinson. Madrid 1997.

40 Gracia Guillén D: Etica e investigación clínica. En: Fundación de Ciencias de la Salud: La investigación Preclínica y Clínica de los Medicamentos en España. Madrid 1995. Pág. 50-55.

41 El informe Belmont. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de experimentación. En Couceiro A: Bioética para clínicos. Ed Triacastella. Madrid 1999. Págs. 313-324.

42 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y Real Decreto 56/1993, de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. n.º 114, de 13 de mayo)