

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white sans-serif font on a blue rectangular background.

Deficiencias del consentimiento informado en dos instituciones hospitalarias [Impairment of informed consent in two hospital institutions]

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	Esquijarosa Águila, Dr. Yoel
Publisher	Centro de Bioética Juan Pablo II
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-09-17 12:09:02
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/163690



DEFICIENCIAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN DOS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

(RESUMEN DE TRABAJO DE FIN DE MÁSTER).

Dr. Yoel Esquijarosa Águila. Especialista de 1er. Grado en Cardiología.
Hospital Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán. Máster en Bioética, 2015.





Resumen.

El Consentimiento Informado (CI) es el proceso mediante el cual se brinda información completa e imparcial al paciente previamente a cualquier procedimiento relacionado con su salud. Se realizó el presente estudio descriptivo transversal con el objetivo de conocer la existencia y algunos aspectos de la calidad del documento de Consentimiento Informado en el Hospital Universitario Clínico Quirúrgico “Joaquín Albarrán” y en el Instituto de Nefrología “Dr. Abelardo Buch López” durante el primer semestre del 2015. Los resultados mostraron que en el 65% y el 50% de los servicios de ambos centros asistenciales de salud, respectivamente, no existe el documento del CI. En los documentos existentes, solo el 20% informa acerca del riesgo con relación al proceder a realizar. La información a familiares o tutores se cumplió en el 80% de los CI. Se concluyó que existen serias dificultades en el CI, por la ausencia de documentos y por la inadecuada calidad de los existentes en ambas instituciones.

Introducción.

La Bioética es considerada como un paradigma cultural en proceso de conformación, de carácter humanista y proyección global, orientado hacia el redimensionamiento ético de la actividad y correspondientes relaciones sociales que afectan la vida en el planeta y consecuentemente, la vida y el bienestar del hombre.¹

En el ámbito médico, la Bioética se establece como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la salud, examinada a partir de los principios y valores morales. La Bioética Médica surge en el mundo desarrollado, principalmente como consecuencia del avance de la ciencia y de la técnica. En buena medida la misma ha destacado en su abordaje aspectos de la relación médico-paciente, los derechos de las personas enfermas, la donación de órganos, los criterios de muerte cerebral y de estado vegetativo persistente, los ensayos clínicos en humanos y los experimentos con animales, entre otros.^{2,3}

La relaciones entre médico y paciente han venido marcadas por los principios morales de beneficencia proclamados por Aristóteles y así, durante siglos, el médico era el compendio del saber en esta parcela y por tanto el único con capacidad de juicio para decidir lo más conveniente para cada paciente en cada momento. Sin embargo, con la llegada de las nuevas tecnologías y el acceso a la información por parte de una amplia mayoría de la sociedad, se ha abandonado esa actitud paternalista en la relación médico-paciente, estableciéndose una de comunicación bidireccional que permite a este último ejercer su derecho de decidir. Pero dentro de este marco ideal se producen fallos significativos en el modo, momento, lenguaje y capacidad del profesional para transmitir esa información, aunque también en el paciente para comprenderla, asumirla e incluso para ser libre de decidir.⁴

La posibilidad de eventos adversos en el curso de la atención médica es la fuente principal de estos problemas.

En 1999, el Institute of Medicine de Estados Unidos, en su publicación "To Err Is Human: Building a Safer Health System", sostenía que la medicina no era tan segura como debería y recogía cuatro estudios al respecto que establecían tasas de eventos adversos entre el 2,9 y el 3,4% en los ingresos hospitalarios, de los cuales entre el 53 y el 58% serían prevenibles.

La extrapolación de estos datos suponía que entre 44.000 y 98.000 estadounidenses fallecían cada año debido a eventos adversos durante el ingreso hospitalario, y estimaba una magnitud del problema aún mayor teniendo en cuenta que los eventos adversos no son exclusivos de la asistencia sanitaria de tipo hospitalario.⁵

Las alarmantes cifras arrojadas por este informe han desencadenado el debate internacional sobre la relevancia de los eventos adversos y los errores médicos y han despertado definitivamente el interés general por la seguridad del paciente en la práctica asistencial.

El principio de autonomía, según lo define Stuart Mill, filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo XIX, consiste en que "Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Estas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano."⁶

Este principio de la Bioética debe ser respetado en la práctica médica para la toma de decisiones, con respecto a los procedimientos que le van a ser realizados a los pacientes. En el ejercicio clínico, este principio se evalúa o se pone en práctica por medio del Consentimiento Informado (CI).⁷

Este es uno de los temas más atrayentes y difundidos dentro de los debates de la Bioética, pero aún no se practica de manera generalizada en muchos países. En Cuba, la investigación clínica lleva una considerable ventaja a la praxis médica en la implementación de protocolos relacionados con CI.⁸

La expresión "Consentimiento Informado" proviene del inglés "informed consent", usada por primera vez en California, Estados Unidos de América, en 1957, en ocasión del pleito *Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, en el que la sentencia aclaró que el equipo médico estaba en la obligación de obtener consentimiento del enfermo, que previamente fue informado en detalles de todo su procedimiento y la conducta que se proponía tomar. Es decir, resaltó el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación del médico a brindarla.⁹

El CI está catalogado como expresión de los derechos humanos más importantes. Representa el paso de una me-

dicina denominada "paternalista" a una medicina en donde prima el principio de autonomía. Es el proceso mediante el cual se le brinda información completa e imparcial a un paciente antes de un procedimiento de tal forma que entienda sus implicaciones antes de aprobar su realización. Como documento legal se ha convertido en una exigencia a los profesionales de la salud por parte de los tribunales de justicia.¹² El CI al cual se llega a través de un proceso con diversas facetas y etapas, se puede considerar como un acto voluntario realizado libremente por un sujeto competente sobre la base de una información adecuada, en base a una competencia individual y de forma progresiva; la competencia del sujeto para recibir y procesar información y tomar decisiones y de elementos de consentimiento considerados como conformidad de voluntades entre actuantes, derivada de la autonomía del enfermo pero se enriquece con la comprensión, el afecto, la solidaridad y el razonamiento científico del médico.

En la actualidad todas las grandes declaraciones sobre las obligaciones éticas de los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras están enraizadas en un nuevo modelo de relación sanitaria. Los pilares de este modelo son el principio ético de autonomía y las actitudes deliberativas y de participación, teniendo la teoría del CI, entendida como proceso comunicativo, una de sus expresiones más trascendentales.

El CI debe entenderse como un proceso gradual y verbal en el marco de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas.¹⁰

Existe todavía desconocimiento y confusión con relación al significado del CI. La información verbal es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento. El documento no puede ser la información sino la garantía de que se ha producido el diálogo. El debate actual está centrado más en el documento que en el proceso de información al paciente.¹¹

El CI no debe entenderse únicamente como un requisito legal para obtener una firma sino como un documento integral que refleja el proceso comunicativo entre el equipo de salud y el paciente. Es un sustento legal de enorme importancia pues si el médico omite información, limita la capacidad de decidir del paciente y por lo tanto el paciente asume los riesgos de la intervención.¹¹ En principio, el uso del CI adquirió fuerza en el desarrollo de investigaciones médicas, particularmente ensayos clínicos, condicionado por el Código de Nuremberg.

En vista de la importancia que tuvo el CI en el campo de la investigación a través de la experimentación con seres humanos, se fue expandiendo a las demás áreas de la medicina, manejándose como un paso más para que un paciente fuese sometido a determinado tratamiento médico, con la salvedad de que en la mayoría de las ocasiones era un elemento que se ignoraba o solo se cumplía formalmente

con el hecho de que el paciente estampara su firma en un preformato previamente elaborado por el profesional de la salud, sin tener en cuenta las condiciones particulares del paciente¹².

Se ha realizado un esfuerzo por incorporar la necesidad y obligación de recoger en forma escrita un proceso que tradicionalmente y desde el punto de vista deontológico ha sido verbal, ello ha sido un camino desde la inseguridad y desconfianza por parte del estamento médico, hasta instalarse, sin lugar a dudas, como un cambio cultural importante en nuestra sociedad, que ha puesto al alcance de los pacientes mayor información, girando la relación médico paciente hacia una forma más horizontal de encontrarse, hacia un trato más digno, más humano y comprensivo de la naturaleza humana y del respeto a los derechos fundamentales, como la libertad, la autonomía, la dignidad humana¹³. El cumplimiento de esta obligación moral exige mejores estándares de atención de salud, en cuanto a tiempo, ambiente, lugares adecuados que garanticen la reserva de la información, derecho a las lágrimas, condiciones que los prestadores institucionales sean públicos o privados deben otorgar para el real ejercicio de este derecho-deber, y en el ámbito público, exige un compromiso del Estado con el cumplimiento de estas básicas condiciones para que los profesionales de la salud puedan realizar este proceso informativo de forma respetuosa, íntima y reservadamente.¹³

Otra cuestión importante es determinar de quién es la responsabilidad de proporcionar la información. Sin duda, la responsabilidad debe recaer en el principal representante del equipo básico relacionado. Sin embargo, esta responsabilidad debe ampliarse a otros miembros actuantes. En cualquier caso, debe quedar claro cuál es el reparto de tareas dentro del proceso de CI.¹⁴

El CI consiste en un proceso en el cual el médico y el paciente intercambian información suficiente y comprensible acerca de la decisión a tomar, siendo las funciones básicas del documento las de orientar el proceso de información garantizando el principio de autonomía y por tanto de servir de registro de que este se realizó¹⁹. Puede ser considerado una herramienta para incorporar al sujeto y/o a sus familiares o representantes a un proceso que reconoce sus intereses y les permite ponderar situaciones y elegir en consecuencia.

Centrados en esta definición, es posible comprender que cualquier acto médico realizado sin la previa autorización o consentimiento del enfermo puede constituir un delito contra la libertad del paciente.

En Cuba, el CI aparece legislado en la Ley 41 de la Salud Pública, del 13 de julio de 1983¹⁵. La misma establece en su Artículo 18 que: los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos, se realizarán con la aprobación de los pacientes, excepto en el caso de los menores de edad o incapacitados mentales, en cuyos supuestos se requiere la autorización del padre, madre, tutor o representante legal. Refrenda además, en su Artículo 19, que las intervenciones quirúrgicas, procedimientos, diagnósticos y terapéuticos a pacientes, se deben realizar con la aprobación referida en el

artículo anterior. No obstante, en aquellos casos de carácter urgente en los que peligre la vida del paciente, las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos podrán realizarse sin la aprobación antes consignada.

En el código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública aparece en el acápite que versa sobre la relación del médico con el paciente y sus familiares, un pequeño párrafo que expresa textualmente: “Se debe obtener, antes de aplicar cualquier medida diagnóstica o terapéutica que pueda significar un alto riesgo para el paciente, su consentimiento o el de sus familiares, excepto en los casos de fuerza mayor.”¹⁶

El uso de CI para procedimientos específicos se está promoviendo cada vez más en las instituciones hospitalarias y el beneficio de su aplicación ya ha sido reportado.^{17, 18}

Dado que en la atención médica es imprescindible el ejercicio correcto y sistemático del CI en su más amplia dimensión, según las características de los pacientes, la relativa frecuencia de intervenciones y procedimientos terapéuticos de envergadura, así como del alcance y repercusión de estos en el binomio paciente - médico, se diseñó el presente estudio con la finalidad de conocer el estado actual de los CI en dos importantes instituciones de salud de la capital. El Hospital Universitario Clínico Quirúrgico “Joaquín Albarrán” y el Instituto de Nefrología “Dr. Abelardo Buch López”.

Objetivos.

1. Conocer la existencia y la calidad formal del documento de Consentimiento Informado en las dos instituciones de salud, durante el primer semestre del 2015.

Materiales y Métodos.

Se realizó un estudio descriptivo transversal, en el que la información vinculada a la investigación se obtuvo de una fuente primaria, el jefe de servicio, mediante interrogatorio, así como revisión documental de los CI.

La secuencia del estudio fue la siguiente:

1. Se solicitó autorización para el estudio a las direcciones de las instituciones médicas, en las vicedirecciones se consultaron los organigramas de los servicios a evaluar.
2. Se comenzaron las visitas a los servicios, solicitando el documento del CI, al médico jefe o en su defecto a cualquier integrante del grupo básico de trabajo.
3. Se realizó la evaluación del cumplimiento de los requisitos del documento de CI. Para la evaluación de los mismos se utilizó una versión concisa de los principales requisitos señalados en la literatura, compuesta por los siguientes parámetros:
 - Datos generales.
 - Naturaleza de la investigación o procedimiento.
 - Objetivo de la investigación o procedimiento.
 - Beneficios de la investigación o procedimiento.
 - Opciones de otra investigación u otro procedimiento.
 - Posibilidades de riesgos.
 - Consentimiento de familiares o tutores.

Resultados y discusión.

De la totalidad de los servicios, 10 son clínicos, 11 son quirúrgicos y los 5 restantes pertenecen al área de Atención al grave. La mayoría de los servicios clínicos, pertenecen al HUCQ Joaquín Albarrán.

Sólo 10 servicios, entre las dos instituciones evaluadas, contaban con la documentación de CI reflejando un 38,5%.

Con relación al tipo de servicio, son las unidades de atención al grave las que presentan CI (60%), lo cual es explicable por las características de la atención que prestan, las condiciones de los pacientes atendidos en las mismas y la experiencia de los médicos tratantes acerca de los procedimientos y pronósticos de supervivencia. Le siguen en frecuencia (40%) los servicios clínicos. Paradójicamente, en los servicios quirúrgicos fue donde se detectó en menor proporción el documento del CI (27,3%).

La ausencia reiteradamente frecuente de este documento no es un hecho aislado ni exclusivo de servicios de salud en Cuba. Otros estudios reportan la alta frecuencia con la que se detecta en instituciones de salud la inexistencia de formularios prediseñados para la recogida del CI.^{19, 20, 21} Responde a una resistencia en las comunidades de profesionales de la salud a la implementación sistemática de esta práctica ética, así como déficit en la voluntad política gerencial a este respecto en los centros hospitalarios. La solución de este déficit es esencial en el contexto de una medicina orientada a la preservación de los derechos de pacientes y profesionales de la salud. En la práctica médica de nuestro siglo son elementos cotidianos el trasplante de órganos, el abordaje en profundidad de la anatomía humana, para dar solución a muchas incógnitas y se aplican inverosímiles y novedosos tratamientos; no obstante, hoy se plantea en muchos países desarrollados, e inclusive en Cuba, una necesaria vuelta a las raíces de la medicina y aparecen esfuerzos por recobrar la connotación que tuvo la relación médico paciente en otras épocas.

Otro de los objetivos del trabajo fue comprobar la calidad formal de los documentos de CI. Se obtuvieron 10 CI, cada uno correspondiente a un servicio diferente. Los 3 CI provenientes del INEF contaban con este acápite completo en su totalidad (100%). De los 7 CI del HUCQ Joaquín Albarrán, 5 tenían registro parcial de los datos generales (71,4%) y sólo 2 tenían registro completo de la información.

Tanto en servicios clínicos como quirúrgicos predominó el cumplimiento del registro de esta información (75 y 66,7% respectivamente), pero en las unidades de Atención al grave, los 3 documentos existentes solo cumplen parcialmente con el registro de los datos generales.

La omisión de esta información es también un error de importancia. Navarro y Fernández²² en la revisión de la estructura formal del CI utilizado por un servicio de Anestesia detectan que en general los apartados de datos referentes al paciente y a el procedimiento en prácticamente el 100% presenta una correcta cumplimentación, no así el apartado de datos a cumplimentar por el facultativo lo cual deja al descubierto una llamativa falta de responsabi-

lidad con la correcta identificación del nombre y apellidos del facultativo (74%), la no cumplimentación del número de registro profesional (80,4%), y la ausencia de firma (30,6%). Destacando ambos que la carga y complejidad del trabajo o la desinformación no pueden ser causa de una mala praxis. Este aspecto del documento es indispensable para identificar tanto al paciente, al servicio de que se trata y a los profesionales de la salud vinculados con la acción médica o el procedimiento al que será sometido el paciente y que asumen la responsabilidad legal. La ausencia de estos registros, en el marco de una demanda judicial, deja sin validez el CI.

Constatamos que la información sobre el procedimiento, aunque presente en todos los CI, estaba incompleta de manera significativa (70%), las mayores dificultades se detectan en el Hospital HUCQ "Joaquín Albarrán" (85%) y en los servicios de Atención al grave el 100% cumplen con dificultad.

En concordancia con lo planteado por Hodelín y Fuentes,²³ somos de la opinión que hoy, con el advenimiento de nuevas técnicas y procedimientos para diagnósticos y tratamientos, el médico tiene el deber de informar suficientemente al paciente sobre todo aquello relacionado con su estado de salud y educarle para que sea capaz de tomar una decisión coherente con sus propios intereses y valores. Pero este proceso debe estar construido sobre la base de un lenguaje adecuado, la comprensión de las limitaciones cognitivas del paciente con respecto a los temas abordados y la posibilidad de un intercambio franco y abierto.

La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura. Lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de CI es importante, sobre todo si se desea utilizarlos correctamente, esto es, pensando sobre todo en su función de guía del proceso de información y consentimiento²⁴.

Estudios en escenarios de atención ambulatoria confirman que el acuerdo entre pacientes y médicos con respecto al diagnóstico y plan de tratamiento está asociado a una mejor adherencia al tratamiento y mejores resultados terapéuticos^{25, 26}.

Muy ligada a la explicación del procedimiento está la necesidad de dar a conocer al paciente las razones por las cuales este es necesario, lo que puede influir notablemente en su decisión de aceptarlo.

En el 40% de los documentos revisados predominó la ausencia del registro de datos generales o solo se recogió parcialmente esta información.

La ausencia del registro sólo se detectó en documentos del HUCQ Joaquín Albarrán (40%) mientras que la dificultad del registro incompleto representó el 28,6% para el HUCQ Joaquín Albarrán y el 66,7% en el INEF.

En relación a los servicios con mayores deficiencias en los documentos detectamos que fueron: Atención al grave, ya que de los tres documentos disponibles, dos (66,7%) no registraban la información y el otro (33,3%) lo hacía sólo parcialmente. En menor grado, también tuvieron di-

ficultades con este aspecto la mayoría de los documentos provenientes de servicios quirúrgicos y clínicos por igual causa (no lo registran en algún caso y en otros solo lo hace parcialmente).

Otro aspecto también estrechamente relacionado con los objetivos del procedimiento es la explicación adecuada en el documento de los beneficios esperados a partir de su aplicación. En el presente estudio, predominó la ausencia del registro o el registro incompleto en relación con esta información (40%).

La ausencia del registro se detectó exclusivamente en documentos provenientes del HUCQ Joaquín Albarrán (40%) mientras que hubo registros incompletos en ambas instituciones (28,6% en HUCQ Joaquín Albarrán y 66,7% en el INEF).

En relación a los servicios, los documentos de CI con mayores deficiencias en relación con la exposición clara y detallada de los beneficios del procedimiento fueron el servicio de Atención al grave: 66,7% no registraban la información y el 33,3% lo hacía sólo parcialmente. Estos resultados idénticos para objetivos y beneficios se explican porque están ligados estrechamente y por lo general son redactados de forma conjunta, por lo que la omisión de un aspecto conlleva con frecuencia a la omisión del otro.

El 50 % de los documentos revisados no cumplieron con el registro de la información sobre procedimientos alternativos. Algunos CI la registraban parcialmente y sólo 2 documentos tenían la información completa. El HUCQ "Joaquín Albarrán" mostró los peores resultados: 71,4% de los CI no tenían información sobre procedimientos alternativos y solo el 14,3% la registraba parcialmente. En el INEF ningún CI carecía del dato, sólo 2 tenían registro parcial (66,7%).

La base principal de la necesidad del CI es la posibilidad de perjuicio en la intervención que se realiza. Estos riesgos, que son asumidos por el paciente una vez que firma el CI luego del proceso de información, casi siempre son desconocidos por él previamente. Por tanto, su comprensión depende de que el profesional informe adecuadamente sobre ellos, en un lenguaje asequible al paciente. Sólo un CI cumplió con el registro adecuado de los riesgos. El 85,7% lo registró parcialmente y el 14,3% no los incluyó. En el INEF el 33,3% no registra los posibles riesgos. El cumplimiento de este acápite es uno de los menos afectados en cuanto a que se efectúe el registro, pero las dificultades en la redacción de los mismos y no reflejar en su totalidad la información necesaria no permiten que pueda considerarse que se ha alcanzado la calidad requerida. Por tanto, también en este aspecto es necesario continuar trabajando.

Según el criterio de algunos especialistas, los riesgos, que son el aspecto sobre el que se ha hecho más hincapié en la literatura sobre CI, deberían aparecer recogidos en todos los documentos, pero dado que el médico puede ampliar la información verbalmente, solo se deberían incluir por escrito los riesgos muy graves y relativamente frecuentes o los leves pero muy frecuentes²⁷.

Siguiendo principios éticos, incluso si el paciente está consciente y es capaz de participar y tomar decisiones por sí mismo en el proceso de CI, la presencia de un familiar es requerida como forma de validación y soporte, a menos que el paciente exprese abiertamente, en ejercicio de su autonomía, que no lo desea, en cuyo caso el especialista debe acudir a un testigo no vinculado al paciente y comprometido con el resguardo de la confidencialidad de la información que se provea.

Según esta evaluación, el 70% de los CI existentes no cumple con los criterios básicos para ser considerado adecuado, el 20% lo cumple con deficiencias y el 25% cumple con los requisitos establecidos. Este último correspondió a un servicio clínico del HUCQ "Joaquín Albarrán". En los servicios quirúrgicos sólo el 33,3% cumplió pero con deficiencias y en los servicios de Atención al grave ninguno.

Conclusiones.

Ambas instituciones mostraron importante carencia de documentos de CI. Los servicios de Atención al grave y los servicios clínicos tienen mayor disponibilidad del documento que los servicios quirúrgicos.

La totalidad de los documentos de CI revisados tenían problemas en la estructura formal, los de mayor relevancia determinados por la no descripción adecuada de procedimientos, sus objetivos y alternativas de los mismos disponibles en caso de negación a realizarlos. Estos fueron más evidentes los servicios de Atención al grave.

La evaluación global de la calidad formal de los documentos de CI disponibles en las instituciones estudiadas fue mayoritariamente inadecuada por no cumplimiento de los requisitos básicos que deben ser incluidos en ellos.

Existen dificultades importantes en el uso del CI en ambos hospitales, definidas por la ausencia del documento o por su calidad formal inadecuada.

Recomendaciones.

- Diseñar y ejecutar investigaciones sobre calidad de la aplicación del CI en ambas instituciones según los criterios de profesionales y pacientes.

- Proponer a los Comités de Ética y a las autoridades gerenciales de ambos centros el establecimiento de regulaciones formales que controlen la confección y el uso de los documentos de CI en los diferentes servicios hospitalarios, sobre la base de las características individuales.

- Sugerir la impartición de seminarios con el objetivo de elevar el conocimiento sobre la elaboración del CI.

Bibliografía.

1. Pérez Cárdenas ME, Flores Rodríguez JL, Singh Castillo C, Paredes Rodríguez G. Ética médica y bioética. Perspectiva filosófica. En: Aguirre del Busto R, Álvarez Vázquez J, Armas Vázquez AR, Araujo González R, BacallaoGallestey J, Barrios Osuna I, et al. Lecturas de filosofía, salud y sociedad. La Habana: Ecimed; 2004.
2. Rivas Muñoz F. Vida y muerte violentas: el más grande

- desafío para la bioética en Colombia. En: Acosta Sarriego JR. Bioética para la sustentabilidad. La Habana: Publicaciones Acuario Centro Félix Varela; 2002.
3. Serra Valdés MA. Ética, bioética y el educador en la enseñanza de las ciencias clínicas. EducMedSuper [Internet] 2012 [citado 24 agosto 2015];26(3) [6 pag aprox.] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scieloOrg/php/articleXML.php?pid=S0864-21412012000300008&lang=es>
 4. Gómez Ramos MJ, González Valverde FM. Mejora de la calidad en el consentimiento informado. Acta Bioethica[Internet] 2012 [citado 24 agosto 2015];18(2): [5 pag aprox.] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2012000200013>.
 5. Arimany-Manso J. La responsabilidad profesional en Cardiología. Rev Española de Cardiol. [Internet] 2012 [citado 24 agosto 2015];65(9) [5 pag aprox.] Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/analisis-las-sentencias-judiciales-practica/articulo/90150852/>
 6. Stuart Mill J. Sobre la libertad. Madrid: Orbis, 1985; 32
 7. Riera M. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. Revista de Calidad Asistencial. 2006; 21(4): 213-9.
 8. Castilla García A. Consentimiento informado. En: Castilla A y Espejo MD editores. Bioética en las ciencias de la salud. Granada: Asociación Alcalá; 2001.
 9. Cecchetto S. Teoría y práctica del Consentimiento Informado en el área neonatal. Buenos Aires: Ediciones Suárez. Serie Filosofía, 2001.
 10. Gonzalez Muñoz B: "Consentimiento Informado en Trasplante" Centro de Bioética Juan Pablo II, La Habana. Bioética, 2013.
 11. Cabrales-Vega RA, Calvachi-Jiménez J, Foronda-Castro JE, Giraldo-Pinto DL, Jojoa-Saa JA, Mendoza-Ortiz VP, et al. ¿Quién se informa con el consentimiento informado? Rev. salud pública 2012; 14(3): 502-11.
 12. Legarda Aragón II, Henao Vallejo LF. El consentimiento informado en la relación médico paciente en la ciudad de Medellín: análisis jurisprudencial. Revista CES DERECHO 2011; 2(2): 134-53.
 13. Ávalos N, Tapia S. Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. [Internet] 2013 [citado 24 agosto 2015];65(5) [6 pag aprox.] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262013000500014>
 14. Fuertes Rodrigo C, Pérez Álvarez C, Babiano Castellano B, Galbe Sánchez-Ventura J. Consentimiento informado: algo más que una firma. RevPediatri Aten Primaria [Internet] 2012 [citado 24 agosto 2015];14(56) [6 pag aprox.] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/S1139-76322012000500009>.
 15. Ministerio de Salud Pública. Ley de la Salud Pública y su Reglamento. La Habana: Imp. Gráfica del MINSAP; 1988.
 16. Ministerio de Salud Pública de Cuba: Principios de la Ética Médica. La Habana: Ecimed, 2004.
 17. De Santis A. Reflections on informed consent. Journal of Neurosurgical Sciences. 2007; 51:39-43.
 18. Losanoff J, Litwinczuk K, Ranella M, Basson M. Elective Inguinal Hernia Repair: A Unified nformed Consent, or Who Wants to Know What? The American Surgeon. 2009; 75: 296-300.
 19. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. Rev Calidad Asistencial [Internet]. 2013 [citado 2 Septiembre 2015]; 28(4):[aprox. 8 p.] Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-sumario-vol-30-num-04-13022265>.
 20. Murphy K, Shafiq A, Corrigan MA, Redmond HP. A descriptivestudy of consentdocumentation. Ir Med J. 2011; 104:238-40.
 21. OliverusDonohue M. Ética y enfermedades de pronóstico incierto. Rev Peruana Pediatr [Internet]. 2008 [citado 2 Junio 2015];61(82):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/anestesiologia/etica_en_rcp.pdf.
 22. Navarro Perán MA, Fernández Campos JA.Experiencia práctica: análisis desde el punto de vista formal de un consentimiento informado de Anestesia. Comunicaciones 2011; 21(2): 115-22.
 23. Hodelín Tablada R, Fuentes Pelier D. Apuntes en la discusión sobre el consentimiento informado. MEDISAN [Internet] 2011 [citado 24 agosto 2015]; 15(3) [4 pag aprox.] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scieloOrg/php/articleXML.php?pid=S1029-30192011000300003&lang=es>.
 24. San Norberto SN, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. Angiología [Internet] 2012 [citado 24 agosto 2015]; 64(2) [5 pag aprox.] Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-angiologia-294-sumario-vol-67-num-05-13022400>.
 25. Kerse N, Buetow S, Mainous AG III, Young G, Coster G, Arroll B. Physician-patient relationship and medication compliance: a primary care investigation. Ann Fam Med. 2004; 2(5):455-461.
 26. Staiger TO, Jarvik JG, Deyo RA, Martin B, Braddock CH III. Brief report: patient-physician agreement as a predictor of outcomes in patients with back pain. J Gen Intern Med. 2005; 20(10):935-937.
 27. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. AnSistSanitNavar. 2006; 29(Supl 3):S29-40.