

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y OTROS ASPECTOS BIOETICOS DE LA INFORMACION AL PACIENTE EN EL AMBITO DEL LABORATORIO CLINICO

Miembros del Grupo

Panel de redacción:

Dr. Santiago Prieto (Presidente). *Hospital Virgen de la Luz. Cuenca*

Dra. Ana Sainz. *Unidad de Calidad Total. INSALUD*

Dra. Carmen Coca . *Hospital Principe de Asturias. Alcalá de Henares (Madrid)*

Dra. Dolores Barreda . *Hospital Virgen de la Luz. Cuenca*

Revisores del documento:

Dr. Juan Antonio Vivancos Ariguita. *Laboratorio Clínico del Dr. Vivanco. Tomares (Sevilla)*

Dra. M^a del Carmen Herrero Alonso. *Fundación Hospital Alcorcon. Alcorcon (Madrid)*

Dr. Jordi Zaragoza Montpel. *Laboratorio Dres. Zaragoza. Barcelona*

Dr. Miguel Bayo Boada. *Laboratorio Análisis Dr. Bayo Boada. Tarrasa.*

DOCUMENTO DE TRABAJO
presentado al VII Congreso de Laboratorio
Clínico
para su aprobación como
RECOMENDACION

**CONSENTIMIENTO INFORMADO Y OTROS ASPECTOS
BIOETICOS DE LA INFORMACION AL PACIENTE EN EL AMBITO
DEL LABORATORIO CLINICO**

(Pulse sobre el titulo principal de cada punto para ver la
información contenida en él)

**1. Concepto de Consentimiento informado. Aspectos
éticos y de relación médico-paciente**

- 1.1. La crisis del modelo de relación
- 1.2. El consentimiento informado
- 1.3. Bases legales que sustentan la teoría del CI
en España
- 1.4. Requisitos del consentimiento informado

**2. El Consentimiento Informado desde el punto de
vista del Laboratorio**

- 2.1 Consentimiento Informado en el laboratorio.
¿Es necesario?
- 2.2 Información genérica versus consentimiento
personalizado. Ambulantes e ingresados.
- 2.3 Consentimiento Informado específico.
¿Cuándo?

2.4 Pruebas funcionales (¿el clínico responsable del paciente o el facultativo responsable del Laboratorio?)

2.5 Ensayos clínicos

2.6 Proyectos de investigación (sobre pacientes enfermos, sobre pacientes sanos)

2.7 Algunos problemas de aplicación práctica:

2.7.1 Consentimiento Informado en centros de Extracción. Periférica

2.7.2 Utilización de muestras de rutina para investigación o de una investigación concreta para otras investigaciones.

3. Ejemplos concretos:

3.1 Un ejemplo de información genérica

3.2 Modelos de C. Informado en pruebas funcionales

4. Conclusiones

5. Bibliografía recomendada

Anexos

Notas

Informacion sobre los grupos de trabajo AEBM

[VOLVER A LA PAGINA ANTERIOR](#)

1. Concepto de Consentimiento informado. Aspectos éticos y de relación médico-paciente

En las sociedades occidentales el ejercicio de la medicina está sufriendo una profunda transformación y uno de los cambios más importantes se está produciendo en la relación médico-paciente. Esta relación es la que se establece entre una persona que está o se siente enferma y alguien que por su profesión es capaz de ayudarla. Su finalidad es la de proteger y promover la salud de los pacientes, tratar la enfermedad, eliminar o mejorar el dolor, el sufrimiento y la incapacidad, y evitar la pérdida prematura de la vida. Es la relación más importante de todas las que se establecen en el mundo sanitario, la piedra angular del sistema sanitario y ha tenido, no sé si tiene ahora, un gran peso dentro de nuestra sociedad.

Según el profesor Diego Gracia, maestro para muchos de los que nos dedicamos a la Bioética en España, que la relación sanitaria, en este caso la relación médico-paciente, ha sufrido más cambios en las dos últimas décadas que en los últimos veinte siglos. Tradicionalmente, la relación médico-paciente se ha basado en un modelo de relación asimétrica, vertical, en la que el médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente, el de desvalido. Los médicos antiguos pensaban que la enfermedad no sólo afectaba al cuerpo de los pacientes sino también a su alma, a su razón y, por tanto, se les consideraba incapaces de tomar decisiones prudentes por ellos mismos. El tipo de relación que establecían con el médico era semejante a la que establece un hijo pequeño con su padre, su papel era pasivo, el de seguir las instrucciones de su médico. Tal es la esencia del paternalismo.

A este papel sumiso del paciente ha correspondido otro autoritario del médico, no sólo desde el punto de vista científico, sino también moral. El médico no sólo tenía el poder para diferenciar lo correcto de lo incorrecto, sino también lo bueno de lo malo, de ahí su autoridad moral. Su norma de moralidad ha sido el de hacer el bien al paciente, pero sin contar con él. Llevado a su extremo y en la interpretación más tradicional, hacer el bien a los demás era bueno, aún cuando se actuara en contra de la expresa voluntad de quién recibía el beneficio. Hasta hace muy poco tiempo todos los códigos éticos médicos han sido expresión de esta ideología benefentista y paternalista y han sido bien aceptados por la sociedad. En este contexto, al paciente se le ha ocultado de forma casi rutinaria la verdad y recibía sólo la información que le parecía bien al médico. El enfermo pocas veces participaba en la toma de decisiones, pero esto no ha impedido que la relación funcionara bien e incluso se ha defendido la moralidad de hacer las cosas así.

1.1. La crisis del modelo de relación

En los últimos años, un valor ético en alza - se debe contar la verdad al paciente para que pueda participar con el médico en la toma de decisiones que le afectan - ha puesto en cuestión el modelo paternalista y lo que antes se veía como moralmente aceptable, ahora resulta inadmisibile.

Varias son las razones responsables de este cambio:

En primer lugar, la practica de la democracia ha acostumbrado a los ciudadanos a ser mas exigentes con sus derechos.

Además, el nacimiento de una sociedad de consumo ha convertido a los ciudadanos en clientes, aunque esta característica se ha consolidado antes en otros ámbitos (comercio, economía etc.) que en la medicina.

En tercer lugar, los grandes avances en medicina que permiten saber mucho más de las enfermedades, de su diagnóstico y tratamiento, que lo que se conocía en el pasado. Se pueden diagnosticar enfermedades en pacientes que no se sienten enfermos, y ello crea una nueva situación en la que el paciente no es tan vulnerable ni siente tanto temor como el que está gravemente enfermo. Se enfrenta a la enfermedad con mas racionalidad y su relación con el médico es más como un cliente que como un paciente. En esta era de grandes avances, con un sencillo análisis de sangre, sin ningún riesgo para el paciente, se pueden hacer diagnósticos que ofrecen al paciente panoramas desoladores de su salud: Enfermedades infecciosas incurables y transmisibles, enfermedades ligadas a ciertos genes que no se saben si se desarrollarán y para las que además no hay posibilidades de prevención ni curación, etc.

Por otro lado, y también como consecuencia del avance tecnológico en la medicina, sometemos a los pacientes a unas pruebas diagnósticas y a unos tratamientos muy complejos, con posibilidades de riesgo importante. Los avances en la epidemiología permiten conocer esos riesgos, así como los resultados previsibles en términos de probabilidad.

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

Otra de las razones que impulsa este cambio es el desarrollo de una nueva disciplina, la Bioética, que introduce una serie de valores en la práctica de la medicina. La insistencia de la distinción entre hechos y valores, ciencia y ética está contribuyendo a erosionar el modelo médico-paciente tradicional y a reducir un injustificado paternalismo en beneficio de los pacientes. Ahora se ha redefinido el concepto de beneficencia. Lo beneficioso, ¿pero para quién?.

Todos estos cambios están propiciando que la relación del médico con el paciente se esté haciendo más horizontal, con más diálogo. Está emergiendo un nuevo valor en la relación, la autonomía de los pacientes, según el cual todas las personas deben ser respetadas como tales, lo cual implica su propio concepto de lo que es calidad de vida y su capacidad para tomar decisiones sobre su futuro y su cuerpo. Dicho así parece de una evidencia meridiana, pero es un concepto nuevo en sanidad, muy subversivo, de una aplicación compleja, y es lógico que los médicos, acostumbrados al viejo paternalismo, vean su aparición como una incomodidad suplementaria e incomprensible. Es subversivo porque se trata de un paso de un modelo de moral de código único a una ética pluralista, que respeta los múltiples códigos morales de las personas. Lo que es beneficioso para los pacientes ya no puede ser impuesto por el saber científico, la ciencia no puede ser utilizada para imponerla, entre otras cosas porque la medicina no es una ciencia exacta, sino probabilística y, por tanto, llena de incertidumbres cuando se aplica a un paciente en concreto.

Ahora, lo que es beneficio lo decide el paciente a quién va dirigido ese beneficio, teniendo en cuenta los hechos científicos que le transmite el médico, a los que él incorpora sus propios valores, sus ideales de vida, para decidir qué es lo beneficioso para él, que puede incluso no ser lo que la ciencia recomiende. Ya no se entiende el principio de Beneficencia si no va acompañado del principio de Autonomía, y este es el fundamento ético de la doctrina del Consentimiento Informado, que significa un rechazo a la concepción autoritaria y paternalista tradicional de la relación médico-paciente. Beneficencia y autonomía no pueden ir separadas de la medicina y comienza a tener alguna influencia en el modo de actuación de los médicos.

1.2. El consentimiento informado

El Consentimiento Informado (CI) es un proceso, fundamentalmente verbal, de diálogo, en el seno de la relación médico-paciente. Sugiere la necesidad de que el médico informe al paciente competente, de los riesgos y beneficios de los procedimientos, diagnósticos y terapéuticos, que estime convenientes en cada caso. De esta manera el paciente logra un conocimiento suficiente, que le permite hacer una evaluación razonable de cuál es el tratamiento que sirve mejor a sus objetivos y valores, para poder tomar una decisión libremente. Pero hay que tener en cuenta que esto es un derecho de las personas, pero no es un requerimiento o una obligación que el paciente sea informado y participe activamente en la toma de decisiones, si el así lo decide libremente.

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

adapta las expectativas a la realidad, y participar en la toma de decisiones es uno de los componentes de la satisfacción.

Algunos dicen que el CI tiene efectos que pueden ser negativos. Por un lado, la resistencia al cambio del rol de los profesionales, porque supone una merma de su autoridad tradicional. Cuando es preciso detallar todos los riesgos y las incertidumbres que existen, los pacientes pueden perder su confianza en el médico, en sus conocimientos.

Además, los profesionales deben transmitir una información que les exige un gran conocimiento y tener las habilidades necesarias, que nadie les ha enseñado, para dar malas noticias. Por parte de los pacientes también existen resistencias, dado que tomar decisiones supone mayor responsabilidad, poder equivocarse, máxime en condiciones de incertidumbre como las que genera una información dada en probabilidades.

En algunas sociedades hay un factor suplementario de resistencia al nuevo modelo de relación y al CI, que es la familia, que juega un papel fundamental de intermediaria entre el médico y el paciente. Es ella quién decide qué información se da al paciente, dónde, cómo, cuánta. El paciente, en general, acepta el papel de la familia, que tiende a ser muy paternalista con el paciente. Desde el punto de vista ético, es perfectamente válido que un paciente transfiera voluntariamente su derecho a la toma de decisiones a su familia, máxime cuando en nuestra sociedad se comparten muchos valores entre los miembros de la familia. El problema aparece cuando el paciente quiere información, quiere participar en la toma de decisiones, y la familia prohíbe al médico dar información al paciente.

Salvo que haya evidencia de que se le va a producir un grave daño, el médico debe salvaguardar el derecho del paciente a la información y a la toma de decisiones que le afectan.

1.3. Bases legales que sustentan la teoría del CI en España

En España, los cambios sociales descritos anteriormente propiciaron reformas legislativas que se plasmaron en la Ley General de Sanidad de 1986, que recoge la Carta de Derechos y Deberes de los pacientes, y en el Artículo 10 dice:

Todos tienen derecho a:

Que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento.

La libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto:

- **Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.**
- **Cuando no se este capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a la familia o personas a él allegadas.**
- **Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.**

Se establece el derecho de los pacientes a la información, se establece en la ley la obligatoriedad del consentimiento informado. Se interpreta además que el consentimiento informado aparte de verbal, se debe dar por escrito, y se empiezan a utilizar a partir de entonces los Documentos de Consentimiento Informado.

Como la doctrina del Consentimiento Informado nació en el mundo anglosajón dentro del contexto de las demandas judiciales en sanidad, existía el riesgo de que el documento de Consentimiento Informado se utilizara con el objetivo de defensa legal de los médicos. Según esto, si los pacientes son informados sobre todos los riesgos, tanto los habituales como los excepcionales, y los efectos colaterales posibles de las intervenciones médicas, se podría pensar -de forma equivocada- que los pacientes no demandarían a los profesionales si esos riesgos se producen. Esta visión está en contraste con los principios éticos del Consentimiento Informado, en la que mas que prevenir denuncias, de lo que se trata es de respetar la autonomía de los pacientes y ayudarles a tomar la mejor decisión posible.

Estos dos objetivos no son necesariamente incompatibles, pero a menudo llevan a tomar diferentes decisiones sobre cual debe ser la información que se debe dar a los pacientes. Si el objetivo es la defensa legal, el consentimiento informado se convierte en una especie de manual de riesgos que en nada ayudará a los pacientes. Pocos pacientes podrán entender tal cantidad de datos y por lo tanto nunca se alcanzará el principal objetivo del Consentimiento Informado que es que al paciente se le ofrezca información comprensible y relevante para que pueda participar en la toma de decisiones que le atañen.

Tomar la decisión sobre cual debe ser, en nuestro contexto cultural y legal, la información que se tiene que dar a los pacientes y que debe constar en el documento de Consentimiento Informado, es un debate actual en el que están participando médicos, jueces, responsables de sanidad y juristas. Para unificar criterios, se propuso realizar una Conferencia de Consenso con el objetivo de elaborar un documento que proporcionase las líneas maestras sobre cual debía ser el contenido del Consentimiento Informado.

La Conferencia de Consenso fue patrocinada por la Unidad de Calidad del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) , se celebró en Madrid a lo largo

de tres reuniones, entre febrero y abril de 1993, tuvo un carácter multidisciplinario, participando en ella, profesionales de la asistencia sanitaria con formación en bioética, psicólogos, juristas, expertos en temas de comunicación, y farmacólogos. En esta conferencia se consensuó un documento base que establecía como prioritarios los objetivos éticos del Consentimiento Informado, cual debía ser su contenido y los aspectos culturales a tener en cuenta.

Posteriormente, y teniendo como base este documento, se elaboró en el INSALUD una guía para la información y obtención del consentimiento que se difundió a todos los hospitales de la red. En esta guía se establece que la información necesaria para poder tomar una decisión respecto a una intervención debe incluir los siguientes aspectos:

- Nombre del paciente y del médico que informa sobre el procedimiento.
- Nombre del procedimiento a realizar, con explicación de:

-en qué consiste

-cómo se llevara a cabo.

En qué consiste la intervención o procedimiento a realizar y como va a llevarse a cabo: la explicación debe hacerse en lenguaje comprensible para el paciente, el médico explica brevemente el objetivo y la forma de proceder en la intervención. Es el aspecto más sencillo.

- Información de los riesgos típicos: Se entiende por riesgos típicos los que, según estado actual de la ciencia (Lex artis), se asocian frecuentemente con la intervención o que aun siendo raros son, o muy graves, o van contra el objetivo propio de la intervención.
- Las consecuencias seguras del procedimiento.
- Puede incluirse información de molestias probables.
- Información sobre riesgos personalizados. Son los que están en relación con la condición previa del paciente, la edad y la presencia de otras enfermedades.
- Declaración del paciente de:

-Que le han explicado las posibles alternativas.

-Qué conoce que en cualquier momento puede revocar el consentimiento

- Satisfacción del paciente con la información recibida y porque le han sido aclaradas las dudas surgidas al leer este documento.
- Consentimiento para someterse a la intervención.
- Fecha y firma del médico y del paciente.

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

Con respecto a los riesgos:

Es probablemente el punto más difícil de todo documento de CI y a pesar de estos documentos de consenso, existe un gran debate sobre los riesgos que se deben decir a los pacientes. En Estados Unidos, país con larga tradición en el CI, fueron los tribunales y el poder legislativo los que intervinieron en esta materia y están divididos entre dos alternativas.

Una de ellas es la del criterio médico razonable: El médico tiene la obligación de revelar a un paciente aquellos riesgos y efectos secundarios que un hipotético médico razonable estimaría adecuado revelar. Un médico razonable es el que actúa en consonancia con la práctica habitual de su comunidad científica de referencia. Este criterio ha sido criticado porque sigue dejando en manos de los médicos la decisión de lo que el paciente tiene, o no, derecho a conocer, aunque es una clara guía para los médicos y proporciona una mayor protección legal.

El segundo criterio se denomina el de la persona razonable, que afirma que un médico tiene obligación de contar a sus pacientes aquellos riesgos que una hipotética persona razonable desearía conocer si se encontrase en la situación del enfermo..

Ambos criterios se podrían usar, aunque el segundo parece respetar más la autonomía de los pacientes y es quizás el que debe ser utilizado en los Documentos de CI. En cualquier caso, el médico siempre debería expresar al paciente su disponibilidad a ampliarle toda la información si así lo desea, a resolverle las dudas. Es lo que se llama el criterio subjetivo, con el que se cumplirían con las necesidades de información que tiene cada paciente en particular.

Encontrar un equilibrio entre todos estos criterios no es sencillo y mucho menos una regla válida para todos los casos. La discusión que se plantea tiene un aspecto jurídico complejo. En cualquier caso es muy difícil encontrar soluciones que poniendo los riesgos por escrito satisfagan a todas las partes y sean además aplicables a la práctica cotidiana.

Con respecto a las alternativas:

Toda intervención tiene alternativas. Una evidente es no realizar la intervención. No es viable plantear para cada caso todas las alternativas por escrito con sus consecuencias. Hay alternativas que sirven para unos enfermos y no para otros o con distintas consecuencias. Hay consenso en que lo adecuado es simplemente mencionar que se han contado las alternativas con las consecuencias esperables para cada una de ellas.

Esta es la información mínima que contiene un documento de CI. Nótese que no incluye información sobre el diagnóstico y el pronóstico. A pesar

de que tal y como se comentó antes es aconsejable, en general, contar la verdad al enfermo, hay ocasiones en que en el momento de la intervención todavía no la conoce o simplemente no la quiere conocer. Ambas opciones son respetables. Lo que aterra al paciente que no quiere conocer la verdad no son los pormenores de la intervención, sino su diagnóstico y sobretodo su pronóstico. Por esa razón no están incluidos en la información mínima requerida aunque, lo más probable, es que el paciente ya los conozca.

1.4. Requisitos del consentimiento informado

La información debe ser comprensible, con todos los términos técnicos explicados en la medida de lo posible. Sólo es verdaderamente informado el paciente que ha recibido esa información en un lenguaje asequible, de tal forma que se garantice la comprensión. Además el médico debe asegurarse que el paciente ha comprendido su situación y las alternativas de tratamiento que se le ofrecen.

Para poder tomar una decisión, el paciente precisa comprender la situación en la que se encuentra, los valores en juego, las alternativas posibles y sus consecuencias. Todo persona es en principio y por definición competente para tomar decisiones, incluidos los ancianos, enfermos mentales y los adolescentes. El paciente sólo puede ser considerado incompetente o incapaz después de una evaluación, que en principio es responsabilidad del médico.

Cuando la competencia del paciente es difícil de evaluar se puede pedir ayuda de un psiquiatra y del comité asistencial de ética.

Hay que tener en cuenta que los profesionales toman mal el rechazo de los pacientes a sus propuestas, incluso muy mal si la elección que hace se considera irracional. A veces se coacciona a los pacientes con la amenaza del alta voluntaria, presionando a los familiares para que coaccionen al paciente, o en último término, cuestionando su capacidad.

A menudo los requerimientos de información de los pacientes quieren ser limitados por lo que se llama el privilegio terapéutico de los médicos, que justifican no informar a los pacientes competentes de un particular riesgo cuando el conocer ese riesgo perturbará o dañará al paciente. El Privilegio Terapéutico tiene el peligro de que puede minar o socavar la doctrina de CI , ya que a todos los médicos les molesta dar malas noticias y a todos los pacientes les daña el recibirlas. Por tanto cualquier excepción al CI basada en el privilegio terapéutico debe ser estrechamente enmarcada, y quién lo utilice, debería probar que se tiene una evidencia clara y convincente de la alta probabilidad de causar un daño grave al paciente.

2. Elementos del Consentimiento Informado desde el punto de vista del Laboratorio

2.1 Consentimiento Informado en el laboratorio. ¿Es necesario?

En el Laboratorio Clínico se realizan técnicas médico diagnósticas, y como tal debe someterse a los principios generales de la teoría ética del C. Informado. El CI debe entenderse en el seno de una relación médico-paciente en la que en un proceso gradual, individualizado, el paciente reciba información en calidad y cantidad suficientes, verbal y escrita, que le permita participar en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

2.2 Información genérica versus consentimiento personalizado. Ambulantes e ingresados.

La fundamentación ética y legal (Art. 10 de la LGS) exige que se le proporcione al sujeto que va a someterse a un procedimiento diagnóstico una calidad de información suficiente y en términos comprensibles acerca del mismo.

Para la mayoría de las pruebas de laboratorio podría plantearse una información general que cumpliera los seis puntos a señalar:

- Definición de objetivos y formas de realizar el análisis
- Explicaciones de los diversos resultados y su significado
- Molestias y riesgos derivados de su realización
- Beneficios esperados
- Garantías de confidencialidad de resultados
- Otras informaciones

Todo ello con una información no superior a un tríptico, amparado en las teorías de "criterio de persona razonable" y "criterios subjetivos", y añadiendo la voluntariedad del proceso y la posibilidad de informarse cuanto desee así como que el derecho de conocer resultados conlleva el deber moral de acudir a recoger el resultado.

Debe tenerse un registro adecuado de la información escrita, un formulario que debe formar parte de la documentación de la historia clínica, cuando el paciente este ingresado. En el paciente ambulante quizás serviría una información divulgativa en poster y folletos

2.3 Consentimiento Informado específico. ¿Cuándo?

Los valores fundamentales que trata de promover el CI son autodeterminación/autonomía y bienestar del paciente, pero sin olvidar que el valor prima facie en la información es el respeto.

Además de las pruebas habituales del Laboratorio, que no requieren un consentimiento informado, sino más bien como hemos dicho una información genérica correcta y la posibilidad de obtener información adicional, existen pruebas o técnicas que requieren un consentimiento específico:

- Pruebas funcionales
- Transfusiones: Donación, transfusión, autotransfusión, etc... El C. Informado en estos casos excede los objetivos propios de este documento, orientado al Laboratorio Clínico y no al Banco de Sangre. No obstante, todo facultativo de laboratorio debe tener en cuenta la importancia del C. Informado en este punto. A modo de ejemplo y por sus planteamientos pioneros en su momento, se incluye como anexo el "Consentimiento Informado y Trasmisión de Sangre y Hemoderivados" del Hospital de la Princesa de Madrid.
- Pruebas relacionadas con patologías que presentan un impacto social importante: SIDA, hepatitis, tuberculosis, etc.
- Estudios de salud realizados en el ámbito de la medicina del trabajo
- Medición de sustancias ilegales o tóxicas como alcohol, drogas etc. de las que puede derivarse una responsabilidad penal para el paciente (por ejemplo: alcoholemia)
- Pruebas genéticas
- Pruebas realizadas en un contexto de investigación
- Seroteca
- Pruebas de paternidad

La información general debería mantener los seis puntos señalados previamente. Debería añadirse en ciertos casos la posibilidad de contactar con el médico analista correspondiente si el paciente quiere.

2.4 Pruebas funcionales (¿el clínico responsable del paciente o el facultativo responsable del Laboratorio?)

Con respecto al tema de quién debe informar, si el médico que indica la prueba o el que la realiza, la opinión general de los expertos es que el responsable último es el médico que indica la prueba: El que tiene establecida la relación básica médico paciente.

El facultativo del Laboratorio, debe comprobar que el paciente ha sido debidamente informado, recoger su consentimiento por escrito si así esta

estipulado en el centro y ofrecerle al paciente toda la información adicional que necesite.

Existe una responsabilidad adicional del facultativo del laboratorio para con el clínico. Mediante un trabajo en conjunto, la experiencia técnica y profesional del especialista de laboratorio, debe servir para definir y diseñar la información estándar que el clínico debe conocer y explicar, según sus características a cada paciente. Estamos convencidos que es el Laboratorio el que debe definir por escrito la información mínima básica así como las complicaciones, su frecuencia genérica y su frecuencia específica en el Centro concreto.(Nota 1)

2.5 Ensayos clínicos

El consentimiento informado de los ensayos clínicos tiene su propia normativa específica(RD 561/93).

Sería interesante que cada servicio de A. Clínicos solicitase del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de su zona que incluyera en su formulario sobre validación del Consentimiento Informado de cada Ensayo Clínico, si es necesaria la realización de pruebas analíticas específicas y cuales son.

El consentimiento informado del ensayo clínico debe ser exhaustivo y con unas características que no vamos a estudiar aquí.

La responsabilidad de la información es del investigador principal, y debe estar recogida por escrito en el consentimiento informado del ensayo.

¿Cuál es entonces el papel del laboratorio?

El hecho de que exista un responsable, no nos permite eludir nuestras propias responsabilidades:

- Para con el paciente: asegurarse de que el ensayo clínico este dado de alta y monitorizado por un CEIC. Debería conocerse y expresarse la opinión del laboratorio si su papel es relevante en el ensayo.
- Para con el investigador: colaborar en todo lo que sea posible:

- ayudando en la elaboración del CI en aspectos del laboratorio

- facilitando al paciente la información adicional que solicite, de acuerdo a lo que se haya fijado con el investigador principal.

2.6 Proyectos de investigación (sobre pacientes enfermos, sobre pacientes sanos)

¿Debe saber un paciente que participa en un proyecto de investigación?

Parece evidente que sí, incluso aunque las pruebas que se le realicen se hubieran solicitado teóricamente igual sin la existencia del proyecto de investigación, el paciente debe tener la autonomía de decidir si esta dispuesto a someterse a las pruebas y que ventajas e inconvenientes le reportan a él y a la sociedad el estudio.

La información debería recoger :

- qué pruebas diagnósticas se le realizan (cuáles, en qué cantidad y con que frecuencia), cuales probablemente se le habrían realizado de todas formas independientemente del proyecto**
- pruebas que se le realizan al paciente relacionadas estrictamente con la investigación.**
- si se prevé que a partir de los datos iniciales puedan realizarse a las muestras nuevas determinaciones**
- debe indicársele que se le informará y quién es el facultativo que tiene que informarle si, como consecuencia directa o indirecta de la investigación se identifican patologías o pronósticos distintos a los que el paciente presenta.**
- si las determinaciones que van a realizarse son de carácter genético, las medidas de confidencialidad sobre los datos de la investigación.**

2.7 Algunos problemas de aplicación práctica:

2.7.1 Consentimiento Informado en centros de Extracción. Periférica

La extracción periférica es, desde un punto de vista de garantía de calidad una responsabilidad del Laboratorio.

La relación entre el laboratorio y el punto de extracción es distinta en sistemas públicos y privados. En el caso de sanidad pública es a menudo funcional, ya que la dependencia orgánica suele ser de Atención Primaria. En el caso de la sanidad privada los puntos suelen depender totalmente del Laboratorio.

Sea de una u otra manera, los aspectos de información y consentimiento informado expuesto en esta documentación deben mantenerse también en esos puntos. Para las pruebas genéricas, como hemos visto, puede ser aceptable la información en poster o folletos. ¿Y con respecto a las otras pruebas?. Habrá que valorar cada situación y cada prueba, pero garantizar siempre la posibilidad de información personal y directa entre el facultativo y el paciente.

2.7.2 Utilización de muestras de rutina para investigación o de una investigación concreta para otras investigaciones.

Si las muestras pueden ser potencialmente utilizadas en función de un proyecto docente o de investigación, el paciente debe ser advertido de ello, añadiendo que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud. Será imprescindible la previa autorización o conocimiento del paciente, del médico y de la dirección del centro sanitario correspondiente

Las muestras de los pacientes deben utilizarse para la realización de las pruebas solicitadas o la estrategia diagnóstica consensuada entre el Laboratorio y los Clínicos.

Sin embargo, además de esto pueden y de hecho se utilizan

- como material de referencia (pooles de sueros,etc)
- para definir rangos de referencia en el laboratorio
- para investigación clínica básica
- para realización de estudios epidemiológicos
- para otras investigaciones distintas de la inicial
- etc.

Podríamos reclasificar estas prácticas en :

-(1) utilización de muestras sin identificación del paciente (pooles, controles, etc.)

-(2) definición de valores de referencia del laboratorio o estudios epidemiológicos: no existe una identificación del paciente, sino de alguno de sus rasgos demográficos o semiológicos.como sexo, edad, diagnóstico, etc., pero potencialmente podría identificarse desde el laboratorio a un paciente concreto

- (3) utilización de los datos del paciente junto con los del laboratorio

En el primer caso no sería, a nuestro juicio necesario informar al paciente.

En el segundo, podría usarse una información genérica o una indicación de dicha posibilidad en el volante de petición, permitiendo que el paciente indique si no desea que se utilicen sus muestras en esos estudios. (Nota 2)

En el tercer caso, ocurriría como hemos visto en el caso de proyectos: el paciente debería estar siempre informado previamente y otorgar su consentimiento. Toda determinación que identifique al paciente puede proporcionarnos información sobre él que puede ser de interés que conozca su médico. No informar es una clara violación de los principios hipocráticos. Informar de algo que no se ha solicitado, a veces con retraso de meses pone de manifiesto que se ha obrado de manera incorrecta.

En caso de dudas se recomienda someter el tema al Comité de Ética del centro, o en su defecto al Comité de Ensayos Clínicos o a la Comisión de Investigación para obtener una recomendación que debe formar parte de la documentación del proyecto de investigación.

[VOLVER AL INDICE](#)

3. Ejemplos concretos:

3.1 Un ejemplo de información genérica

Cada centro debe proponer su información genérica. A continuación se describen de forma un tanto exhaustiva una serie de posibilidades que cada centro debería revisar y adaptar a sus características concretas.

"Ha sido Vd. remitido por su médico para la realización de análisis.

Los profesionales del Laboratorio _____, estamos a su disposición para cualquier duda o consulta que tenga al respecto. A continuación se le ofrece la información más habitual que es solicitada por nuestros pacientes. Si tiene alguna duda, consulta o temor no dude en hacérselo saber y le ayudaremos. Al final de este folleto se le indica el nombre del facultativo con el que puede contactar si desea una información personalizada.

- ***¿Qué son los análisis, para qué sirven, cómo y donde se hacen?***

Su médico, al estudiar su enfermedad, valora una serie de probabilidades sobre cuál es exactamente su patología, o en caso de estar identificado, cuál es su alcance o evolución. A menudo, para confirmar o rechazar sus sospechas clínicas, requiere de datos adicionales: las exploraciones complementarias. Las más frecuentemente solicitadas son los análisis.

Sus muestras son analizadas en nuestro Laboratorio por profesionales especialistas siguiendo unos estándares de calidad muy exigentes. Dichos estándares están recogidos en el Manual de Calidad del Laboratorio que esta disponible para consulta por parte de su médico o Vd. mismo si lo desea.

Con ello garantizamos que los resultados de sus pruebas, los que van a usarse para tomar decisiones sobre su enfermedad o la evolución de la misma, siguen los criterios fijados por las sociedades científicas internacionales.

En nuestro centro, además comparamos sus datos con los datos previos de su historial de laboratorio, para poder detectar incluso cambios mínimos en su evolución.

El Laboratorio dispone de un catálogo de _____ pruebas. En algunos casos excepcionales (menos del ___% de las pruebas que realizamos), pruebas concretas se remiten a otros centros (_____).

El Laboratorio controla que el envío se produzca en óptimas condiciones y comprueba que el centro donde se realiza cumpla los criterios de calidad exigidos para esas pruebas.

Cada una de las pruebas que se le realizan esta firmada y supervisada por un facultativo especialista que se hace responsable del resultado dado.

• *¿Que van a hacerme para realizármelos?*

Para la realización de los análisis es preciso obtener uno o más especímenes biológicos del paciente. Un espécimen es la sangre, otro la orina, etc.

En la mayor parte de los casos no se requiere preparación previa excepto estar en ayunas. En algunos casos concretos se precisa una preparación específica de la que su médico probablemente le ha informado.

En caso de pruebas concretas que requieren por ejemplo recogida de orina de un periodo controlado de tiempo , etc., su médico debe haberle dado instrucciones concretas sobre como hacerlo. Si no es así, nosotros le informaremos para poder realizar su análisis con las mayores garantías.

La extracción se realiza en una sala común separada por mamparas, pero en casos concretos puede realizarse en una sala independiente.

• *¿Que es estar en ayunas?*

A veces los pacientes presentan dudas sobre lo que es estar en ayunas: No deben haberse ingerido alimentos en las últimas 8 y preferentemente 12 horas. Puede beberse agua.

Si no esta en ayunas, comuníquelo al personal que le atiende. En algunos casos no es necesario estar en ayunas y podrán realizarle los análisis, en otros casos se registrará ese dato en su volante para tenerlo en cuenta a la hora de interpretar los resultados. Una información incorrecta puede llevar a conclusiones erróneas sobre su estado de salud. Su colaboración es necesaria, Vd. es el primer interesado.

• *¿Tengo la obligación de realizarlos?*

Ninguna de las exploraciones que su médico le propone es obligatoria. El ó ella, en función de una serie de protocolos que periódicamente son

revisados con el Laboratorio, le propone la realización de una serie de pruebas que le permiten identificar mejor cuál es su enfermedad, sus causas y su evolución.

Si Vd. no esta de acuerdo con la realización de alguna prueba, podemos darle la información que precise para que tome su decisión. Si aún así no quiere realizarse alguna o ninguna prueba, nos los indica y nosotros se lo haremos saber a su médico

• *¿Existe algún riesgo para mí?*

Como ya hemos comentado, para la realización de los análisis se recogen muestras del paciente. Esto no conlleva ningún riesgo.

Es frecuente, sobre todo si acude a nosotros por primera vez, que pueda sentir algo de angustia o temor. Es normal y no debe preocuparle. Coméntelo con el profesional de enfermería que va a tomarle la muestra. Esta acostumbrado a esas temores y puede ayudarle a superar esa tensión.

En el momento del pinchazo, puede sentir una pequeña molestia. En alguna ocasiones, unas horas después puede presentar una discreta hinchazón o hematoma. Estas molestias menores son poco frecuentes (en nuestro centro aparecen en menos del ____ % de los casos) y no requieren tratamiento ni medicación específica.

Existen algunas pruebas donde las molestias pueden ser algo mayores o en las que puede presentarse, de manera excepcional, riesgos concretos. En esos casos. el personal que va a atenderle se lo indicará, dándole una información detallada y presentándole un documento para que Vd. de su consentimiento por escrito si quiere realizar la prueba.

El material utilizado para extraer su sangre es estéril y desechable por lo que no existe riesgo de infección.

• *¿Quien va a conocer mis resultados?*

El Laboratorio mantiene absoluta confidencialidad sobre sus resultados. Son remitidos a su médico (en sobre cerrado) y queda una copia de los mismos en el sistema informático del laboratorio. El acceso a ese sistema esta protegido para evitar que pueda ser consultado por otras personas.

No se autoriza el acceso a los datos a personas distintas del propio paciente o los médicos que están siguiendo su proceso o su médico de cabecera (si el proceso esta siendo atendido en el hospital).

- ***¿Dónde y a quién puedo pedirle que me informe de manera personalizada?***

Para cualquier información adicional que necesite puede dirigirse a la persona que le atienden en la sala de extracciones/recepción de muestras o puede solicitar una entrevista con el Director del Laboratorio si considera que el trato o la información suministrada es insuficiente.

Diariamente existe un facultativo disponible para consultas de pacientes, su nombre figura visible en la sala de extracciones.

Existe un libro de reclamaciones en ____ y un buzón de sugerencias en la sala de extracciones. Si algo no le gusta o considera que puede ser mejorado, háganoslo saber.

- ***¿Pueden cometerse errores con mi muestra o perderse mis resultados?***

El año pasado (__) este Laboratorio realizó _____pruebas a _____pacientes. El número de reclamaciones por pérdidas de resultados fue de ____ (___% de los pacientes). El número de reclamaciones por errores (pruebas no realizadas, pruebas que hubo que repetir,...) fue de ____ (____% de los pacientes).

Dentro del Laboratorio se revisan las causas de esos errores para conseguir eliminarlos totalmente.

- ***¿Utilizan mi muestra para investigación?***

La investigación es necesaria para el progreso de la medicina. A menudo muchos datos de los pacientes se utilizan para estudios estadísticos de carácter global sin identificación del paciente (para calcular por ejemplo la media de colesterol en su área de salud etc.). No obstante, si desea que sus datos no sean utilizados de esa manera, indíquelo al personal de extracción.

En casos concretos de investigación donde vayan a utilizarse sus datos de laboratorio, junto con datos clínicos, y a pesar de que siempre se

garantiza la total confidencialidad, su medico le informará de este punto y solicitara su permiso para la investigación concreta que vaya a plantearse"

3.2 Modelos de C. Informado en pruebas funcionales

Como anexos a este documento se presenta una serie de ejemplos de C. Informado de pruebas funcionales. No se trata de "modelos oficiales" sino de una serie de ejemplos para que cualquier Laboratorio pueda preparar sus propios modelos. Es aconsejable en la preparación del modelo, contactar con el Comité de Ética del Centro para que apruebe dicho modelo. En algunos centros además se incluyen elementos comunes de formato o información con otros modelos de C. Informado del Centro.

[VOLVE AL INDICE](#)

4. Conclusiones

El consentimiento del paciente no es una meta en si. No se trata de consentir, o no, se trata de involucrar a los pacientes que quieran en la toma de decisiones. Las exigencias legales deben ser consideradas como mínimos éticos.

Lo que se trata es de superar estos mínimos, de profundizar en la ética de la relación. Si no lo conseguimos todos saldremos perdiendo. El colectivo sanitario, porque la sociedad no hace sino reivindicar algo con un respaldo ético y legal, más potente que las razones aludidas por los médicos, que son fundamentalmente históricas. Si los profesionales se refugian en una medicina defensiva, aferrándose a los requisitos legales estrictos, lo que saldrá perdiendo es la relación médico-paciente, que no estará basada en la confianza y el paciente se verá abrumado con una información que no entiende y que en nada le servirá para tomar una decisión.

La idea ética del Consentimiento Informado expresada aquí es la excelencia de la relación médico-paciente, un alto ideal que a menudo se realiza imperfectamente. Llegar a realizar este ideal significa transformaciones importantes en la relación tradicional del médico-paciente y en la asistencia sanitaria. Las propuestas pueden ser varias, pero algunas son fundamentales y en ellas se está incidiendo en los hospitales a través de los programas de calidad. Potenciar la figura del médico responsable del paciente, la persona idónea para establecer esa relación médico-paciente que ahora se propugna, la encargada de la información a lo largo del proceso en una asistencia sanitaria tan atomizada, en la que intervienen tantos profesionales, es un aspecto con grandes oportunidades de mejora. Dotar a los centros sanitarios de lugares dignos, donde se pueda dar información con un mínimo de privacidad, de tiempo. Seguir promoviendo la formación de los Comités de Ética Asistencial, tan útiles para sensibilizar a los profesionales en las cuestiones éticas y un cauce idóneo para la implantación del CI.

Desde el punto de vista del Laboratorio, ya hemos visto que el Consentimiento Informado como documento personalizado por escrito se realiza sólo en un número reducido de pruebas que pueden conllevar riesgos aunque sean mínimos.

Este grupo de trabajo propone la ampliación además a una serie de pruebas cuyo resultado puede tener una implicación social o legal en el paciente o incluso en la realización de pruebas a pacientes sanos ya sea por investigación o en el caso de exámenes de salud.

Sería recomendable además disponer de hojas informativas (no consentimientos informados) para pruebas que puedan generar temor por

el desconocimiento como puede ser por ejemplo la curva de glucemia, etc.

Por último, la recomendación para la mayoría de las pruebas es disponer de una información genérica tipo tríptico o poster accesible a los pacientes en la sala de espera. Se presenta un amplio modelo genérico para que cada Laboratorio diseñe y personalice dicha información. De esta forma conseguiríamos a partir de algo que se vislumbraba como una amenaza burocrático-legal, transformar nuestro funcionamiento y obtener de ello una oportunidad de mejorar la relación del paciente y el facultativo del Laboratorio. A veces, inmersos en la tecnología y el trabajo intramuros, olvidamos que lo más importante, la justificación de nuestro trabajo y existencia profesional son los pacientes que acuden a nuestros centros. Y que además de mejorar su salud, debemos también mejorar su calidad de vida en el trance, nada grato, de estar enfermo.

[VOLVE AL INDICE](#)

5. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- **Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado (sesión 6/11/95)**
- **Beauchamp T. Childress J. Principles of biomedical ethics. Oxford university press 1994**
- **Brock DW. Life and Death. Cambridge University Press. 1992**
- **Broggi MA. La información clínica y el consentimiento informado. Medicina Clínica 1995; 104 (6)**
- **Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina Consejo de Europa. Documentos Diario Médico pags I-XXIII. 4 Abril 1997**
- **Drane J. The many faces of competency. The Hasting Center report. April 1995.17-21**
- **El Consentimiento Informado. Compendio Práctico. Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. 1997.**
- **Gracia Guillen D. Cambios en la relación médico-enfermo. Med. Clín. Barcelona 1989; 93 (3):100-102**
- **Gracia Guillen D. Fundamentos en bioética . Eudema**
- **Gracia Guillen D. La relación clínica.Rev. clínica española Vol 191. Nº 2 1992**
- **Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica Documento final (Ministerio Sanidad). Documentos Diario Médico pgs I-XII 22 Diciembre 1997**
- **Sáinz Rojo A. Quintana Trías O. La información médica. El consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales . Rev. Calidad Asistencial. 1994; 2;68-71**
- **Sáinz Rojo A. Quintana Trías O. Sánchez Caro J: Guía para la información al paciente y la obtención del consentimiento. Rev. Calidad Asistencial. 1994; 2: 72-74**
- **Simón Lorda P. Concheiro Carro L. Consentimiento informado: teoría y práctica. Med Clin Vol 100 nº 17 1993 y vol 101 nº 5 1993**
- **Simón Lorda P. Consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. Medifam 1995; 5 (5): 264-271**
- **Veatch R. The patient-phisician relation. Indiana University Press 1991**

[VOLVE AL INDICE](#)

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRANSFUSION DE SANGRE Y HEMODERIVADOS

INFORMACION

Estimado paciente:

Su médico opina que debido a la patología que padece, Vd. va a precisar tratamiento mediante trnsfusión de sangre y/o hemoderivados.

La transfusión en general (globulos rojos, plaquetas y plasma) se basa en la necesidad de aportar externamente alguno o algunos de los componentes de la sangre que esten deficitarios en cantidad o en calidad.

La sangre proviene de dondntes sanos que no reciben ninguna compensación económica por la donación. Cada donación es estudiada exhaustivamente con técnicas de mucha precisión para la detección de Hepatitis B, C, Sífilis e Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH: virus que origina el SIDA). A pesar de esto, debido a los falsos negativos de éstas técnicas y al periodo de incubación existente en todo proceso infeccioso antes de su detección, la sangre y sus componentes pueden seguir trnsmitiendo enfermedades infecciosas aunque con muy poca frecuencia (Riesgo estimado de VIH 1/200.000 y Hepatitis C 1/1.000)

Otro riesgo de la transfusión es la posibilidad de originar sensibilización a alguno de sus componentes, lo cual puede dar lugar a reacciones transfusionales que pueden ser leves (fiebre, picores...) y que, excepcionalmente pueden ser severas.

Para las necesidades transfusionales programadas (quirófano), siempre que el paciente tenga buen estado clínico, se puede utilizar el método de la Autotransfusión.

Este método consiste en donar la propia sangre para recibirla después si se precisara durante la cirugía.

En las transfusiones urgentes o cuando el paciente no puede ser incluido en el programa de autotransfusión, debido a sus condiciones de salud, se transfunde sangre de donantes altruistas con las características señaladas. En la actualidad no existen preparados comerciales alternativos a la transfusión excepto para la albúmina, gammaglobulina y factores de coagulación.

Si desea más información sobre este tema, consúltenoslo y le atenderemos con gusto.

Declaraciones y firmas

PACIENTE

El médico Dr. _____ me ha explicado de forma satisfactoria, qué es, cómo se realiza y para qué sirve la transfusión de sangre y/o hemoderivados.

También me ha explicado sus riesgos y complicaciones y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y doy mi consentimiento para que se me transfunda por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

El paciente (nombre y dos apellidos)_____

Firmado:_____

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

Sé que el paciente

D _____

—

Delega su responsabilidad en mí

No es competente para decidir en este momento

Desea libremente, ante testigos, compartir conmigo su decisión sin menoscabo de la confidencialidad que el caso requiera

El médico Dr. _____ me ha explicado de forma satisfactoria, qué es, cómo se realiza y para qué sirve la transfusión de sangre y/o hemoderivados.

También me ha explicado sus riesgos y complicaciones y que no hay otras posibilidades terapéuticas para los mismos fines.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y doy mi consentimiento para que se me transfunda por los profesionales adecuados que se precisen.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Tutor legal o familiar (nombre y dos apellidos) _____

Firmado: _____

MÉDICO

Dr. _____ He informado a este paciente y/o tutor o familiar del propósito y naturaleza de la transfusión de sangre y/o hemoderivados, así como de sus riesgos y alternativas.

Firma del médico responsable

DATOS DE IDENTIFICACION

Nombre del paciente Hospital

Edad Organismo gestor

Nº Hta. Clínica Dirección

Habitación-cama Servicio

Lugar Fecha

**SI Vd. ANTE TESTIGOS, NO ACEPTA FIRMAR ESTE
CONSENTIMIENTO, INDIQUE POR FAVOR LOS MOTIVOS DE
ESTA DECISION**

EN ESTE CASO SEPA VD QUE ES RESPONSABLE DE

LAS CONSECUENCIAS MEDICO LEGALES DE SU DECISIÓN

Nombre y firma del Testigo

Nombre y firma del Médico

EJEMPLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRUEBAS FUNCIONALES

ANVERSOS

IDENTIFICACION DEL HOSPITAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS FUNCIONALES HORMONALES

-

TEST DE TRH

Nombre del paciente

Nombre del médico que le informa

Fecha _____

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

La *prueba analítica o análisis*, propuesta por su médico, requiere introducir una sustancia hormonal (TRH) en una vena en una cantidad apropiada a su edad y peso. Esta sustancia permite valorar la respuesta de

la *hipófisis* (glándula situada en la cabeza) cuando además es posible que exista también un trastorno del *tiroides* (glándula situada en el cuello), porque el funcionamiento de ambas glándulas esta unido entre sí.

El objetivo de esta prueba es obtener mayor información de su funcionamiento. Se necesita sacar sangre varias veces para lo que se deja un "tubito" en la vena con el fin de evitar varios pinchazos.

RIESGOS TÍPICOS DEL PROCEDIMIENTO

Ocasionalmente pueden presentarse las siguientes complicaciones leves:

- Fenómenos de hipersensibilidad a la sustancia, es decir alergia, como a cualquier otro medicamento.
- Sensación de náuseas, vómitos o calor en la cara y también necesidad imperiosa de orinar. Todos ellos ceden espontáneamente en breve tiempo.

RIESGOS PERSONALIZADOS

POSIBLES ALTERNATIVAS

No hay

IDENTIFICACION DEL HOSPITAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS FUNCIONALES HORMONALES

-

TEST DE EJERCICIO

Nombre del paciente

Nombre del médico que le informa

Fecha _____

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

El objetivo de esta prueba es conocer, mediante un análisis de sangre, si su organismo después de practicar un ejercicio físico relativamente intenso, segrega una hormona llamada *hGH* (sustancia que produce la glándula hipófisis, situada en la cabeza).

Se necesita realizar 20 minutos de ejercicio en bicicleta, carrera, etc. después de lo cual se saca sangre en los tiempos 0 y 20 minutos para comprobar la presencia de la hormona.

En función del resultado, se continuará la prueba con otros medicamentos.

RIESGOS TÍPICOS DEL PROCEDIMIENTO

No hay, aunque es preciso determinar si existen patologías de riesgo, como son las enfermedades cardíacas, hepáticas, renales o neurológicas, en cuyo caso la valoración del riesgo la realiza el médico que realiza la prueba.

RIESGOS PERSONALIZADOS

POSIBLES ALTERNATIVAS

No hay

IDENTIFICACION DEL HOSPITAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS FUNCIONALES HORMONALES

-

TEST DE CLONIDINA

Nombre del paciente

Nombre del médico que le informa

Fecha _____

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

La *prueba analítica o análisis*, propuesta por su médico, requiere introducir una sustancia (CLONIDINA) en una vena en una cantidad apropiada a su peso y talla. Esta sustancia permite valorar la respuesta de

la *hipófisis* (glándula situada en la cabeza) en cuanto a la producción de la hormona hGH.

El objetivo de esta prueba es obtener mayor información de su funcionamiento.. Se necesita sacar sangre varias veces para lo que se deja un "tubito" en la vena con el fin de evitar varios pinchazos.

RIESGOS TÍPICOS DEL PROCEDIMIENTO

Ocasionalmente pueden presentarse las siguientes complicaciones leves:

- Fenómenos de hipersensibilidad a la sustancia, es decir alergia, como a cualquier otro medicamento.
- Sensación de náuseas, vómitos hipotensión, alteraciones del ritmo del corazón, dolor de cabeza o sensación de sueño intenso que ceden espontáneamente sin cuidados especiales.
- La prueba no es recomendable en caso de embarazo, tampoco es recomendable cuando se padece depresión, o algunas enfermedades del corazón, los riñones o los ojos.

RIESGOS PERSONALIZADOS

POSIBLES ALTERNATIVAS

No hay

REVERSO

Nota: desde un punto de vista legal, la firma debe estar en el reverso de la hoja informativa, con el fin de garantizar que esa es la información mínima que ha recibido, además de la adicional que haya querido solicitar el paciente verbalmente. Se entregarían por lo tanto dos hojas, una que firma el paciente y queda en la historia o en el Laboratorio, según se haya acordado y otra que el paciente puede llevarse si quiere.

Declaro que he sido informado por los médicos de los riesgos de la prueba TEST DE *(nombre del test, personalizado para cada prueba)* y que me han explicado las posibles alternativas.

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia doy mi Consentimiento para

Firma del paciente Firma del médico

**Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente con
indicador del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.)**

Firma DNI: _____

[VOLVE AL INDICE](#)

NOTAS

Nota 1

Con respecto a este punto desde los revisores del documento se ha planteado que debe estudiarse más en detalle.

El facultativo del Laboratorio puede explicar con términos simples y comprensibles su opinión sobre las pruebas biológicas y sus resultados al paciente, o bien obviar dicha explicación dado que habitualmente no se dispone de toda la información clínica del proceso y delegando esa información al clínico.

En uno u otro caso pueden generarse problemas, tanto porque el paciente se considere mal informado como porque el clínico considere una intrusión la información del laboratorio directamente al paciente.

La práctica demuestra, además a menudo que los clínicos informan mal a los pacientes sobre los motivos de su petición de análisis así como de las condiciones de preparación de la prueba, riesgos etc.

Nota 2

Se ha planteado si no sería excesivo incluir el consentimiento en este punto. No lo creemos así. Imaginemos por ejemplo que estamos calculando valores normales de enzimas en niños. Entre el grupo se identifica un outlier de CK y Aldolasa. Podemos por la identificación de números averiguar el nombre ¿Es lícito no comunicar una posible distrofia muscular aunque sea detectada por azar? No parece que lo sea, pero en ese caso el paciente o sus padres podrían plantear porqué se han realizado esas determinaciones sin aviso ni consentimiento previo.

Siempre que exista la posibilidad teórica de identificar al sujeto, este debería dar su consentimiento.

APORTACIONES AL DOCUMENTO EFECTUADAS EN LA SESION DEL VII CONGRESO DE LABORATORIO. Burgos. Casa del Cordón. Sala C Viernes 8 de Mayo 16:30-18:00 h.

El documento se considero adecuado como recomendación, si bien deberían incorporarse algunos aspectos tales como:

- Un enfoque sobre cuando pedir el consentimiento por escrito puede hacerse al sopesar la finalidad del resultado de la prueba en relación a los riesgos potenciales que presenta.

- Algunas tomas de muestras, tal como la extracción de sangre de la yugular en niños, o la punción lumbar cuando la realiza el laboratorio, pueden ser potencialmente mas peligrosas que algunas de las pruebas funcionales expuestas. Se cuestionó incluso si es absolutamente necesario el consentimiento por escrito en todas las pruebas funcionales. Debería revisarse y definir un consentimiento para tomas de muestras en condiciones especiales.

- ¿deberían potencialmente solicitarse consentimientos para todas las pruebas que van a realizarse al paciente? ¿o sólo para tipos de pruebas concretos: ej. consentimiento para determinaciones bioquímicas cualquiera que sean? ¿qué ocurre si a la vista de los resultados preliminares el laboratorio realiza pruebas adicionales sin consentimiento expreso?.

La solicitud de análisis no debe ser entendida nunca como una "orden de trabajo" sino como una interconsulta al laboratorio. Como tal el laboratorio en función de unos protocolos previos y de los datos del paciente realiza una estrategia diagnóstica, durante la cual puede añadir o suprimir pruebas concretas. En la información genérica que proponemos que se le dé al paciente (ver en el documento el punto "3.1 ¿Tengo obligación de realizármelos?), éste acepta este esquema o bien tiene la opción de rechazar una prueba concreta o todas las pruebas si no desea que le realicen la extracción de la muestra.

El Consentimiento informado que exponemos es un paso adelante en la relación medico paciente y no una carrera de obstáculos legalista. Puede por tanto el laboratorio realizar todas las pruebas que considere oportunas a partir de la muestra inicial, estando restringido este punto sólo por dos aspectos:

- la necesidad de obtener nueva muestra, donde se repite la opción al paciente de pedir información y rechazar la realización de las pruebas si lo considera oportuno.

- que la prueba a añadir sea alguna de las consideradas como de consentimiento necesario, por ej. VIH.

en ese caso se debería guardar la muestra y solicitar el consentimiento directamente o a través del facultativo responsable del paciente.

- ¿Podría el consentimiento informado llevado al extremo a detener el trabajo del laboratorio si es preciso informar a todos los pacientes?
¿Debería estar presente siempre un facultativo en la zona de extracciones?.

Insistimos en que lo importante es la ética de la información al paciente. Creemos que con una información genérica tipo poster o tríptico, el número de pacientes que requerirían una información personalizada es mínimo. No es necesaria la "presencia física" de un facultativo, pero el responsable de cada Servicio debe organizarlo de manera que esa información pueda darse de una manera personalizada en aquellos casos concretos que lo soliciten.

- Se plantea el problema de la prueba de VIH en algunas áreas geográficas concretas, centros de carácter privado donde se les plantean dudas de si el paciente sabe qué prueba se le esta realizando.

La información y el consentimiento (escrito o oral) debe realizarse por el médico responsable, pero si tenemos dudas, es nuestra obligación informar de manera prudente al paciente al respecto.

El laboratorio debe mantener una adecuada relación con los médicos que le remiten trabajo para entre ambos definir qué información debe darse y cómo debe darse.

Un volante de petición donde conste el diagnóstico que el paciente trae al laboratorio, puede ser aceptado desde un punto de vista legal como un documento de consentimiento. Pero en caso de dudas, o ante una situación que pueda generar conflictos, puede ser correcto que el laboratorio informe al paciente y le pida su consentimiento por escrito.

- ¿Porqué debe ser tratado el VIH de una manera distinta a otras patologías graves, como por ejemplo el PSA en el caso del cáncer de próstata?

Existen motivos sociales que podrían justificar el tema, el SIDA tiene una serie de connotaciones de carácter infeccioso que el cáncer no presenta. Pero además, la legislación de la Comunidad Europea plantea el hecho de manera clara y específica.

[VOLVE AL INDICE](#)

GRUPOS DE TRABAJO AEBM

Dentro de los objetivos fijados por la actual Junta de AEBM se incluye la puesta en marcha de una serie de grupos de trabajo encargados de elaborar información y recomendaciones sobre una serie de temas de interés para el Laboratorio Clínico.

Las funciones de dichos grupos serán:

- **revisión bibliográfica sistemática y elaboración de resúmenes sobre su área de trabajo**
- **el diseño de metodología de estudio y coordinación de investigaciones desarrolladas a partir de dichas metodologías (estudios multicentricos, metaanálisis)**
- **la elaboración de recomendaciones.**

Los documentos una vez elaborados tendrán tres niveles en su evolución:

- 1) *Documento de trabajo:* Aprobado por el grupo**
- 2) *Recomendación:* Presentado y aprobado en un congreso**
- 3) *Estándar:* Recomendación sometida a la Comunidad Científica. Para su paso a estándar debe haber sido aprobada como recomendación al menos durante dos años y haber recibido la aceptación de profesionales del laboratorio como práctica de utilidad**

Los documentos de trabajo serán presentados en los congresos anuales del Laboratorio Clínico

(AEBM/AEFA) y se realizará una sesión pública donde se discutirá el documento entre los asistentes. Al final de dicha sesión se decidirá si el documento pasa a la categoría de Recomendación o se devuelve al Grupo para su revisión/mejora.

El grupo esta abierto a la recepción de comentarios, críticas y sugerencias para mejorar el presente documento.

[VOLVE AL INDICE](#)