



Universidad Euskal Herriko
del País Vasco Unibertsitatea

FACULTAD DE ECONOMIA Y EMPRESA
Departamento de Economía Aplicada I

El respeto a la autonomía del paciente en la consulta del
Primer Nivel de Atención en la República Dominicana.

Tesis doctoral presentada por:

D^a Togarma Elisa de Los Ángeles Rodríguez Aquino

Dirigida por los:

Prof. Dr. D. Francisco Javier Caballero Harriet
Prof. Dr. D. Vicente Camino Beldarrain

Donostia, 2019

“La única finalidad que justifica el ejercicio del poder sobre cualquier miembro de una comunidad civilizada contra su voluntad, es evitar daño a otros. Su propio bien, ya sea físico o moral, no es justificación suficiente... Sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y espíritu, el individuo es soberano” (On Liberty).

John Stuart Mill (1859).

"Los derechos de los enfermos son los [mismos] derechos fundamentales de la persona humana"

Pierre Guillet,

“La autonomía es, pues, el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional”

Inmanuel Kant

DEDICATORIA

A mis padres Norma y Lorenzo por ser mi apoyo en todo momento.

A Norma Lidia y Lisaly fuentes de constante inspiración.

A Roy, Karla, Lorena, Junior, Amelia y Juan por toda la energía, entrega y entusiasmo incondicional que recibo no importa el proyecto que emprenda.

A Ramona, Víctor, Juanjo, José Antonio, Héctor, María Elizabeth, Marian, René, Rubén, Eduardo por ser cómplices de esta gran aventura.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Profesor Francisco Caballero Harriet, por su gran iniciativa, esfuerzo y entrega a favor de la Academia latinoamericana, en especial con la dominicana. De igual forma agradezco al Profesor Vicente Camino por continuar esta obra con tanto entusiasmo y compromiso. A Irene por su solidario apoyo y cada uno de los que integran la facultad de derecho de la UPV.

Amarilis y Gipzy gracias por su invaluable ayuda para ver llegar a fin este sueño.

Mary y Lumy gracias por siempre estar a mi lado cuidando de mí y lo mio.

A mis compañeros Felipe, Rodolfo, Genry, Rafael y Carlos quienes han apoyado este esfuerzo.

Gracias a todos los que de una u otra forma me animaron a continuar y cuyos nombres llevo muy presente.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| LISTADO DE ABREVIATURAS..... | 10 |
| ÍNDICE DE FIGURAS | 11 |
| ÍNDICE DE TABLAS | 12 |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS..... | 14 |
| INTRODUCCIÓN..... | 15 |
| A. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA..... | 21 |
| B. OBJETIVOS PROPUESTOS..... | 24 |
| C. MÉTODO PLANTEADO | 25 |
| CAPÍTULO I - EVOLUCIÓN DE LAS DECISIONES CLÍNICAS EN EL MARCO DE LA AUTOMÍA DEL PACIENTE | 29 |
| 1.1. El hombre ante la enfermedad y la muerte: Inicio de la historia..... | 30 |
| 1.2. La relación médico paciente en la Antigua Grecia..... | 33 |
| 1.3. Relación médico paciente en la Edad Media..... | 37 |
| 1.4. La secularización de la relación sanitaria a partir del XVII..... | 42 |
| 1.5. En los albores de una nueva relación médico paciente | 44 |
| CAPÍTULO II - EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN EL MARCO DE LA ATENCIÓN SANITARIA..... | 48 |
| 2.1 Evolución del principio de Autonomía..... | 50 |
| 2.1.1 Génesis del concepto “autonomía”. | 52 |
| 2.1.2 Planteamiento moderno arrancando del Medievo. | 54 |
| 2.1.3 Principio de autonomía en el marco de la relación médico-paciente..... | 64 |
| 2.1.4 El contrato: Una nueva clave para la relación médico paciente..... | 67 |
| 2.2 Consentimiento informado..... | 69 |
| 2.2.1 Nacimiento de la doctrina moderna del CI..... | 69 |
| 2.2.2. Carta de los Derechos de los Pacientes: una conquista para la autonomía | 72 |
| 2.2.3 Nacimiento del Consentimiento Informado..... | 78 |
| 2.2.4 Evolución del CI en la práctica asistencial..... | 83 |
| 2.2.5 Fundamentación ética del consentimiento informado | 91 |
| 2.2.6 Fundamento jurídico del Consentimiento Informado en la legislación: Caso español, estadounidense, puertorriqueño y dominicano..... | 100 |
| 2.2.7. Teoría general del Consentimiento Informado | 119 |
| 2.2.8. Funciones y condiciones del Consentimiento Informado | 124 |
| 2.2.9 ¿Qué no es el consentimiento informado?..... | 126 |
| 2.2.10 Elementos básicos de la teoría del CI..... | 129 |

| | |
|---|------------|
| 2.2.11 Evaluando la capacidad del paciente para consentir | 136 |
| 2.2.12. El derecho a la autoderterminación y la información..... | 142 |
| 2.2.13. Consentimiento Informado en el primer nivel de la Atención Primaria | 168 |
| 2.3 Toma de decisiones compartidas: nuevo modelo de relación clínica | 173 |
| 2.3.1 Acerca de las decisiones clínicas | 173 |
| 2.3.2. Roles de los actores en el escenario de las toma de decisiones..... | 175 |
| 2.3.3. La Toma de Decisiones Compartidas: un nuevo modelo de relación clínica centrada en la autonomía del Paciente | 177 |
| 2.3.4. Del modelo biomédico al modelo clínico centrado en el paciente..... | 183 |
| 2.3.5. La toma de decisiones en el modelo centrado en el paciente..... | 187 |
| 2.3.6. Importancia de la toma de decisiones en un modelo de decisiones compartidas..... | 192 |
| 2.3.7. Valorando la habilidad de transmitir información | 194 |
| 2.3.8. Herramientas para la valoración de la relación clínica en la consulta..... | 196 |
| 2.3.9. Las habilidades estratégicas para la comunicación médico paciente en el modelo CICAA-D | 197 |
| CAPÍTULO III - LA PROTECCIÓN DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE EN EL MODELO DE ATENCIÓN DE SALUD DE LA REPÚBLICA DOMINICANA | 201 |
| 3.1 Organización de los servicios de atención a la salud..... | 201 |
| 3.1.2. Base legal del modelo de atención..... | 203 |
| 3.1.3. Base conceptual para la construcción del Modelo de Atención en Salud | 204 |
| 3.1.4. El nuevo Modelo de Atención en Salud de República Dominicana..... | 206 |
| 3.1.5. Valores del modelo de Atención | 208 |
| 3.1.6. Principios por los que se rige el modelo..... | 209 |
| CAPÍTULO IV - PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE CAMPO Y DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS. | 215 |
| 4.1. Presentación del trabajo de campo | 215 |
| 4.1.1. Diseño | 215 |
| 4.1.2. Universo del estudio | 215 |
| 4.1.3. Criterios de selección:..... | 218 |
| 4.1.4. Muestra | 219 |
| 4.1.5. Variables del estudio | 221 |
| 4.1.6. Obtención de los datos..... | 223 |
| 4.2 Plan de actuación | 233 |
| 4.2.1 Fases de ejecución | 234 |
| 4.2.2. Consideraciones éticas | 240 |

| | |
|---|------------|
| 4.3 Resultados | 240 |
| 4.3.1. Distribución de la población de estudio | 241 |
| 4.3.2. Características demográficas de la muestra..... | 242 |
| 4.3.3. Descripción de la visita (consulta) médica..... | 245 |
| 4.3.4. Resultados de las observaciones realizadas a los médicos en las UNAP valoradas con la escala CICAA-D..... | 248 |
| 4.3.5. Participación del paciente en la toma de decisiones..... | 262 |
| 4.3.6. Factores asociados a la percepción del médico en su relación con el paciente que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones | 265 |
| 4.3.7. Forma en que se lleva a cabo el consentimiento informado en la consulta de las UNAP. | 270 |
| 4.3.8. Satisfacción y percepción de los pacientes sobre su intervención en la toma de decisiones clínicas. | 270 |
| 4.3.9. Determinación del nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de los médicos | 277 |
| 4.3.10. Comparación del nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de médicos y jueces..... | 292 |
| CAPÍTULO V - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 297 |
| 5.1 Conclusiones..... | 297 |
| 5.2 Recomendaciones..... | 304 |
| BIBLIOGRAFÍA | 308 |
| ANEXOS..... | 331 |

LISTADO DE ABREVIATURAS

| | |
|-------|--|
| AE | Atención Especializada |
| AHA | Asociación Americana de Hospitales |
| AMA | American Medical Association |
| APS | Atención Primaria en Salud |
| CAHBI | Comité ad hoc de Expertos en Bioética |
| CI | Consentimiento informado |
| CPN | Centro de Primer Nivel |
| DVA | Documento de Voluntades Anticipadas |
| JCAH | Comisión Conjunta de Acreditación Hospitalaria |
| JCAH | Comisión Conjunta de Acreditación Hospitalaria |
| MSP | Ministerio de Salud Pública |
| NWRO | National Welfare Rights Organization |
| NWRO | Welfare Rights Organization |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| ONR | Orden de no reanimación |
| OPS | Organización Panamericana de la Salud |
| RC | Relación Clínica |
| RISS | Redes Integradas de Servicios de Salud |
| SNS | Servicio Nacional de Salud |
| SRS | Servicio Regional de Salud |
| TD | Toma de decisión |
| TDC | Toma de decisiones compartidas |
| UNAP | Unidad de Atención Primaria |

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1. Ámbitos de la información al paciente

Fig. 2. Nuevos ámbitos de información al paciente

Fig. 3. Modelos de relación médico paciente según Charles et al

Fig. 4. Marco ético de la toma de decisiones compartidas propuesto por Costa Alcaraz

Fig. 5. Los elementos comunicativos básicos o técnicas comunicativas

Fig. 6. Sistema basado en la estrategia de APS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1: Casos judiciales que constituyen hitos en la evolución histórica del Consentimiento Informado

Tabla No. 2: Comparación paradigmas positivista y humanista

Tabla No. 3: Algunos de los modelos por tareas propuestos para la relación clínica centrada en el paciente

Tabla No. 4: Comparación de los valores del modelo de la OPS y el Modelo de la Rep. Dominicana

Tabla No.5: Comparación de los principios que rigen el modelo de la OPS/OMS y el modelo de la Rep. Dominicana

Tabla No. 6: Resumen Valores, principios y elementos del Modelo

Tabla No.7: Distribución de los médicos por ubicación geográfica

Tabla No.8: Distribución de los pacientes por ubicación geográfica

Tabla No.9: Muestreo aleatorio estratificado con afijación proporcional

Tabla No.10: Composición de la submuestra de profesionales con más de 15 años en ejercicio de su profesión

Tabla No.11: Variables seleccionadas para el estudio.

Tabla No.12: Escala de Valoración CICAA-D

Tabla No.13: Escala de valoración post visita para el médico

Tabla No.14: Valoración según escala de Likert.

Tabla No.15: Escala para la valoración de conocimientos

Tabla No.16: Autores de instrumentos utilizados

Tabla No.17: Plan de actuación

Tabla No.18: Distribución de la muestra por Servicio Regional de Salud/Gerencia de Área y ámbito geográfico.

Tabla No.19: Características demográficas de la muestra

Tabla No. 20: Resultados de los componentes de dominios comunicativos medidos con escala CICAA-D

Tabla No. 21: Resultados descriptivos de las puntuaciones con la Escala CICAA-D

Tabla No.22: Porcentajes alcanzados por ítem en la prueba CICAA-D de acuerdo a mayores porcentajes obtenidos en las respuestas.

Tabla No.23: Distribución por sexo de puntuaciones obtenidas en el ítem #8 (n=84)

Tabla No.24: Puntuación del ítem #8 relacionado a la ubicación geográfica de los médicos

Tabla No.25: Resultados de Conductas Comunicacionales observadas a través de la escala CICAA-D

Tabla No.26: Distribución porcentual puntuación obtenida según factores asociado al médico que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones.

Tabla No.27: Resultados de correlación de factores asociado al médico que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones.

Tabla No.28: Distribución porcentual de respuesta correctas e incorrectas en cada una de las preguntas del cuestionario respondido por los médicos de las UNAP.

Tabla No.29: Distribución porcentual de respuesta correctas e incorrectas en cada una de las preguntas del cuestionario respondido por los médicos de las UNAP.

Tabla No.30: Promedio general de conocimientos sobre CI de grupo de Médicos y Jueces según calificación obtenida

Tabla No.31 Comparación de respuestas correctas dadas por médicos y jueces

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Porcentaje de conductas comunicacionales no observadas durante la aplicación de la escala CICAA-D.

Gráfico 2: Porcentaje de conductas comunicacionales observadas durante la aplicación de la escala CICAA-D.

Gráfico 3: Nivel de satisfacción del paciente con la forma cómo lo ha tratado el médico en la consulta.

Gráfico 4: Satisfacción del paciente con la forma en que se toma la decisión sobre lo que tiene que hacer para mejorar su salud.

Gráfico 5: Percepción del paciente sobre quién debe elegir la opción más conveniente para tratar su situación de salud.

Gráfico 6: Comparación porcentual según nivel de conocimiento entre médicos y jueces.

INTRODUCCIÓN

El derecho a la libertad y a la autoderterminación es uno de los derechos fundamentales de las personas recogido en la mayor parte de las constituciones, incluyendo la dominicana¹. De tal forma que el respeto a la autonomía de las personas ha llegado a constituirse en un concepto central de las sociedades occidentales contemporáneas, en torno al cual se estructura su organización jurídico-política, reconociendo a la persona como agente moral y artífice de sus propios pensamientos, decisiones y acciones², no importando su condición de salud, durante todas las etapas de su vida.

Aunque el reconocimiento de la autonomía de la persona en su condición de paciente, ha comparecido de forma tardía, su aparición en el ámbito sanitario ha dado lugar a un nuevo modelo de relación clínica, buscando trascender el modelo biomédico (paternalista) basado en la beneficencia del médico hacia el paciente, para dar paso a un modelo en donde el respeto a los derechos de los pacientes, su facultad para tomar y realizar las propias decisiones en relación con su vida y su salud ocupa un lugar preferente³. Es así que desde el ámbito de lo moral y lo legal se promueve que la toma de decisiones de salud, esté en manos del dueño del cuerpo, quien en base a sus

¹ Según consta en el Art. 40. **Derecho a la libertad y seguridad personal** y el Art. 42. **Derecho a la integridad personal**. Este último artículo establece que toda persona tiene derecho a que se le respete su integridad física, psíquica, moral y a vivir sin violencia; señalando que “nadie puede ser sometido sin consentimiento previo a experimentos y procedimientos que no se ajusten a las normas científicas y bioéticas internacionalmente conocidas. Tampoco a exámenes o procedimientos médicos, excepto cuando se encuentre en peligro su vida”.

² SEOANE, JA., La construcción jurídica de la autonomía del paciente, EIDON, España, 2013, n° 39. Disponible en: <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/AutonomiaSeoane.pdf>

³ Ibid.

propios valores decida lo que es mejor para sí mismo, o lo que es lo mismo: sea reconocido como interlocutor válido, y por tanto, su autonomía le sea respetada por el personal de salud.

A partir de esta premisa se han generado, en cierta forma, cambios normativos en el ordenamiento jurídico de países desarrollados, los cuales han intentado reforzar la autonomía del paciente y consolidar sus derechos. En España, por ejemplo, mediante la Ley 41/2002 del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, se han regulado las instrucciones previas que el paciente pueda haber dado, y se ha insistido en el consentimiento del paciente en base a una completa información a lo largo del proceso asistencial. Tanto así, que la mencionada ley en su Artículo 3 declara el consentimiento informado como pieza fundamental para asegurar el derecho de autonomía del paciente, definiéndolo como: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta su salud.

Ciertamente, el hecho de consentir trae aparejado la necesidad de informar, pues la información será la que permitirá al paciente tomar las decisiones para gestionar su cuerpo acorde a sus valores y creencias⁴, por tanto, el contenido de la información, como la manera en que se le entrega ésta al paciente, cobra una importancia vital en este proceso, requiriendo nuevas competencias del personal de salud, que van más allá de sus conocimientos técnicos. Nos referimos al desarrollo de las conductas comunicacionales con las que, en adelante, deberá contar el profesional de la salud,

⁴El *Manual de Ética* del Colegio de Médicos Americanos de 1984 de una forma más genérica define el consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”.

para poder transmitir información con miras a respetar la autonomía de los pacientes y poder realizar un buen ejercicio de su profesión.

En la normativa dominicana, a pesar de que la Constitución consagra el derecho a la libertad de todos sus ciudadanos, no se reconoce de manera expresa el respeto a la autonomía del paciente, sin embargo, de manera indirecta, se infiere a partir de lo que expresa la Ley General de Salud (Ley 42-01) en su Art. 28 donde se establece que todo paciente tiene derecho a decidir, previa información y comprensión, sobre su aceptación o rechazo de asumir el tratamiento; así como el derecho a no ser sometido/a a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento escrito. El citado artículo también establece el derecho del paciente a la información adecuada y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y a recibir consejos por personal capacitado, antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos.

En el mandato del artículo, recién citado, se pueden advertir dos componentes: consentir previa información la propuesta terapéutica del médico, y el estar informado durante todo el proceso de su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, no para que el paciente esté enterado, sino para que pueda tomar las decisiones que atañen a su cuerpo.

Es decir, que más allá de obtener el consentimiento del paciente para intervenir en su cuerpo y de la información que debe recibir para ello, se contempla la participación del paciente en la toma de decisiones (PPTD), aspecto de la atención muy relacionado con el respeto a la autonomía del paciente, el cual debería ser el eje de la atención que se brinda durante la visita al médico, pues más que consentir, autonomía se trata de decidir.

Para llevar todo esto a cabo, y hacer efectivo el derecho de autonomía de los pacientes, se debe contar con un marco normativo amplio y claro, además de un modelo de atención en salud que asegure unas determinadas políticas cónsonas con el reconocimiento de dicho derecho. También se debe contar con un personal de salud con las competencias (conocimientos, habilidades y actitudes) para una comunicación efectiva necesarias para llevar a la práctica la tarea de transmitir la información, así como unos ciudadanos empoderados de su derecho, lo que implica conocerlo.

Mediante Resolución 000026, de fecha 8 de diciembre del 2014, se pone en funcionamiento el *Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana*, basado en la estrategia de Atención Primaria, promovido por la Organización Mundial de la Salud, el cual constituye el marco de actuación desde el que se desprenden los planes y las políticas para la atención de la salud de todos los ciudadanos/as dominicanos/as. Así mismo, en el 2015, mediante la Resolución 000001, se priorizan las regiones y líneas de intervención para la puesta en funcionamiento del modelo, y la Comisión de implantación del Modelo de Atención.

Finalizado el proceso de implantación en estos territorios priorizados, en octubre del 2017 el MSP procedió, a partir de las lecciones aprendidas en la implantación, a la revisión final del modelo de atención, y se trató de asegurar que el mismo fuera lo suficientemente flexible para integrar las diversas formas de la prestación que caracteriza el sistema nacional de salud, donde coexisten prestadores públicos y privados con regímenes diferenciados.

Este modelo nos servirá de base, no sólo para el análisis teórico, sino también para seleccionar la muestra del estudio de campo.

En el presente estudio se aborda el tema del respeto al derecho de autonomía del

paciente, desde un enfoque moral y legal, teniendo como marco conceptual la fundamentación de este derecho, así como el origen y la evolución histórica del consentimiento informado y la toma de las decisiones compartidas.

A través de este trabajo de investigación nos propusimos conocer cómo los ciudadanos dominicanos logran hacer efectivo su derecho de autonomía en el ámbito de la Atención Primaria bajo el nuevo Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana.

El trabajo está dividido en dos grandes bloques. El primero aborda los aspectos introductorios, planteando la delimitación y justificación del tema, los objetivos propuestos del estudio y el método planteado. En el segundo bloque se presenta el trabajo de campo realizado. Concluimos nuestra investigación con la presentación de las conclusiones.

A modo de introducción se aborda la evolución de las decisiones clínicas en el marco de la autonomía del paciente, el principio de autonomía en el marco de la atención sanitaria y la protección de la autonomía del paciente en el modelo de atención de salud de la República Dominicana

En el primer capítulo se muestra un recuento histórico de cómo ha evolucionado la toma de decisiones clínicas en el marco de la relación médico paciente. Para ello hemos revisado aspectos que van desde lo que ha significado para el hombre la enfermedad y la muerte, pues a partir de aquí podemos encontrar significado del por qué la decisión clínica ha estado en manos del médico sin la intervención del paciente. A través de este apartado, seguiremos el rastro de la relación médico paciente desde

sus orígenes en la Antigua Grecia, pasando por la Edad Media, para después ver esa relación sanitaria en el S. XVII, para explicar el paso de la toma de decisiones a manos del paciente y la nueva relación que surge al colocar el principio de autonomía dentro de la relación sanitaria.

El segundo capítulo, dedicado a abordar el principio de autonomía en el marco de la atención sanitaria, comprende tres apartados que conforman el marco teórico que servirá de base al trabajo de campo a realizar. De esta forma se incluyen los siguientes temas: Evolución del principio de autonomía, el consentimiento informado y la Toma de Decisiones Compartidas (TDC) como un nuevo modelo de relación clínica.

Dado que nuestro objeto de estudio es la autonomía del paciente en los servicios del primer nivel de atención, en el tercer capítulo exploramos cómo se protege este derecho en el Modelo de Atención del Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana. A modo explicativo, se presenta cómo están organizados los servicios del primer nivel de atención en el país y la base legal de este modelo de atención. De igual modo puntualizamos la base conceptual sobre la que se fundamentó la construcción del Modelo, los valores y principios por los que se rige, sometiéndolo al análisis de cara a la protección de la autonomía de los pacientes.

Ya en el capítulo cuarto presentamos nuestro trabajo de campo y el plan de actuación encaminado a dar respuesta a los objetivos planteados en la investigación. Por último se exponen los resultados obtenidos en el capítulo cinco, así como las conclusiones arribadas y las recomendaciones que servirán como aporte para proteger y hacer

efectivo el derecho a la autonomía de la voluntad en los servicios del primer nivel de atención en el Sistema de Salud de la República Dominicana.

Con este trabajo, más que un ejercicio teórico, hemos querido dejar evidenciado la realidad con que los dominicanos y dominicanas ven posibilitado el ejercicio de su derecho a la autodeterminación al acudir en búsqueda de atención a los centros de salud del Primer Nivel de Atención, en espera de aportar a la conciencia social nuevos elementos concretos que enciendan la llama de lucha para alcanzar nuevas conquistas y hacer de esta sociedad una más justa y equitativa.

A. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

La autonomía del paciente es un derecho, un bien jurídico, cónsono con derechos fundamentales como lo son la libertad, el derecho a la vida y el libre desarrollo de la personalidad. Sin embargo, no es hasta la segunda mitad del siglo XX cuando va penetrando la relación médico-paciente, impulsando nuevos modelos en la relación clínica.

A pesar de que el reconocimiento expreso en las normativas de salud del consentimiento informado resultó ser un gran paso para el ejercicio de la autonomía del paciente, con el transcurrir de estos años hemos constatado que para hacer efectivo ese derecho de autonomía del paciente no basta con que el médico informe sobre la conducta terapéutica que va seguir, y el paciente consienta o no sobre la propuesta del médico, pues de todas formas volveremos a la posición inicial del médico que juega un rol activo y el paciente un rol pasivo al consentir o rechazar la propuesta terapéutica que le ofrece el médico.

Con la llegada de un nuevo modelo de relación médico-paciente ya no centrado en la enfermedad, sino centrado en el paciente como persona dueño de su cuerpo, tanto el médico como el paciente adquieren un nuevo rol. Se trata de una relación más horizontal donde tanto médico como paciente dotados de importantes conocimientos se sientan a la mesa a tomar decisiones. El médico aporta sus conocimientos técnicos, el paciente trae a la mesa sus preferencias, sus valores, su experiencia con la enfermedad y los tratamientos, para luego deliberar juntos sobre los diferentes cursos de acción posibles.

La toma de decisiones compartidas (TDC) como se suele llamar a este nuevo modelo de interacción clínica, requiere no solo de las competencias clínicas del médico, sino también de habilidades de comunicación y de piezas de comunicación que faciliten y apoyen este proceso de toma de decisiones.

A la luz de lo antes dicho, veamos el panorama de la atención a la salud en la República Dominicana como marco donde opera estas relaciones de médicos y pacientes.

En la República Dominicana se ha oficializado un nuevo modelo de atención en salud que tiene como base la estrategia de Atención Primaria, la cual se orienta más hacia lo preventivo y al cuidado de la salud, que hacia la pura atención a la enfermedad. Este modelo se irá implementando gradualmente, por lo que se han seleccionado algunas regiones de salud para iniciar su puesta en marcha, a manera de piloto para luego ir haciendo los ajustes de lugar.

Frente a este modelo, que luce estar destinado a obtener un mejor uso de los recursos que aportan los ciudadanos a través de la Seguridad Social, nos preguntamos si también traerá un trato de respeto a los derechos ciudadanos, como es el derecho a la

autonomía de los pacientes.

Como consecuencia de ello es necesario determinar la participación de los pacientes en la toma de decisiones que atañen a su salud en su visita a las Unidades de Atención Primaria (UNAP), como de igual manera conocer cómo se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado en este nivel de atención, dentro de las unidades de atención primaria ubicadas en las regiones priorizadas para la implementación del nuevo modelo de atención en salud.

Por otro lado no se conoce si este nuevo modelo de gestión de la salud, promueve un nuevo tipo de relación médico-paciente dentro del escenario de las unidades de atención primaria, por lo que resulta necesario explorar en la UNAP cuál es el modelo de relación clínica que se promueve.

Hasta el momento se cuenta con poca información sobre el grado en el que médico de la UNAP facilita la participación del paciente en la toma de decisiones en un encuentro clínico, como tampoco se conoce si este médico cuenta con las habilidades comunicacionales requeridas para incorporar al paciente en la toma de decisiones respecto a su salud.

De igual forma resulta necesario determinar cuáles son los principales factores relacionados a la participación del paciente en la toma de decisiones, para así poder diseñar, implementar y monitorear programas que promuevan esta nueva manera de relación médico paciente.

A pesar de que se encuentra generalizada entre la clase médica la idea de que los pacientes no suelen estar interesados en participar de las decisiones sobre su salud, en la actualidad no se dispone de estudios locales que confirmen este hecho, por lo que

resulta necesario realizar estudios sistematizados que exploren sobre qué percepción tiene el paciente que visita las UNAP respecto a su participación en la toma de decisiones sobre su salud, para así poder orientar acciones concretas que den respuestas a las expectativas reales con las que acude el paciente.

Todos estos elementos, antes mencionados, resultan fundamentales a la hora de trazar políticas públicas y sus consecuentes programas, procesos y procedimientos que hagan posible el ejercicio de la autonomía de los ciudadanos cuando requieren de la atención médica. Por tanto, se necesita contar con datos concretos para poder diseñar estrategias que permitan garantizar y hacer efectivo el derecho a la autonomía de los pacientes, así como establecer puntos de referencia para medir los progresos que puedan derivarse de estas estrategias.

En este contexto, estimamos relevante, pertinente y factible realizar un estudio para valorar el ejercicio de la autonomía cuando el paciente acude a la consulta médica en la UNAP, tomando como indicador el Consentimiento Informado y la intervención del paciente en la toma de decisiones en las Unidades de Atención Primaria en las Regiones de Salud priorizadas para la implementación del nuevo modelo de atención en salud.

B. OBJETIVOS PROPUESTOS

Objetivo general: Determinar en qué medida el paciente que acude a las Unidades de Atención Primaria ejerce su derecho a la autonomía, mediante el consentimiento informado y la toma de decisiones compartidas en el marco del nuevo Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, en el periodo 2017-2018.

Objetivos específicos:

- Determinar el grado en el que el médico facilita el involucramiento de los pacientes en la toma de decisiones durante la consulta en la UNAP.
- Describir las conductas comunicativas que predominan durante la consulta.
- Identificar los factores asociados a la percepción del médico que influyen en la participación que da al paciente en la toma de decisiones.
- Constatar la percepción que tienen los pacientes sobre su intervención en la toma de decisiones clínicas.
- Describir la forma en que se lleva a cabo el consentimiento informado en la consulta de las UNAP.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los médicos en el primer nivel de atención y comparar con el nivel de conocimiento de otro grupo de profesionales relacionados con la garantía del derecho de autonomía del paciente, como son los jueces.

C. MÉTODO PLANTEADO

Con objeto de materializar los objetivos planteados, hemos llevado a cabo un amplio trabajo de campo que nos ha proporcionado los datos buscados para describir la realidad dominicana en los ámbitos analizados. La ausencia de estudios empíricos existentes justifica el desarrollo del trabajo de campo realizado, que nos ha servido para construir una base de datos e información cualitativa muy amplia con la que no sólo hemos podido contrastar las hipótesis planteadas, sino que nos abre, además, la posibilidad de desarrollar subsiguientes estudios que nos ayuden a profundizar en el conocimiento y alcance del fenómeno estudiado. Será en el capítulo IV, en el que presentamos los resultados obtenidos, en el que describiremos las características del trabajo de campo realizado.

Se seleccionó una muestra de médicos que laboran en Unidades de Atención Primaria (UNAP), para determinar cómo se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado y la participación de los pacientes en la toma de decisiones en la consulta de las UNAP. Todas estas UNAP se encuentran ubicadas dentro de las Regiones de Salud priorizadas para la implementación del nuevo Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, el cual constituye nuestro campo de estudio.

Dado que se ha vinculado la facilidad que da el médico al paciente en la toma de decisiones y el ejercicio de la autonomía del paciente, con las habilidades comunicativas del médico y su nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado, se procedió a medir ambos aspectos en los médicos que laboran en las UNAP de las señaladas regiones de salud. A esto se sumó la medición de la percepción del médico y del paciente respecto a la participación del paciente en la toma de decisiones durante la consulta médica.

A los fines de precisar un poco más, este nivel de conocimiento de los médicos se comparó con el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado que tienen los jueces en ejercicio, pues históricamente se ha visto una fuerte vinculación entre el avance del CI en los jueces y su implementación en la práctica clínica, siendo que el avance de derecho de los pacientes por lo general ha venido impulsado por decisiones judiciales.

Con esta investigación esperamos contribuir a visibilizar la situación actual del respeto al derecho de autonomía de los pacientes en la República Dominicana y así

situar en la agenda política y social para de esta forma aportar a la transformación del sistema de garantía de derechos de nuestra población, dando un paso más para hacer de nuestra sociedad una más justa y equitativa.

CAPÍTULO I

EVOLUCIÓN DE LAS DECISIONES CLÍNICAS EN EL MARCO DE LA AUTOMÍA DEL PACIENTE

CAPÍTULO I

EVOLUCIÓN DE LAS DECISIONES CLÍNICAS EN EL MARCO DE LA AUTOMÍA DEL PACIENTE

El encuentro médico-paciente supone el inicio de una relación profesional mediado por dos objetivos fundamentales: Establecer un diagnóstico y proponer un curso de acción terapéutica para tratar la dolencia por la que el paciente consulta al médico. Sin embargo, este ejercicio clínico que a simple vista podría lucir tan sencillo, ha sido siempre un escenario dominado por la incertidumbre ante las opciones de posibilidades diagnósticas y de tratamiento.

Ciertamente, las decisiones clínicas conllevan afrontar diversos grados de incertidumbre y riesgo, pues los resultados del acto médico escapan a la exactitud de las ciencias, en especial hoy cuando se dispone de tantas opciones para el tratamiento de cada entidad nosológica. Sin embargo, la manera en que se toman estas decisiones históricamente han dependido de la relación médico-paciente, la cuales, en cierto modo, han definido esta participación.

Con este apartado pretendemos poner en relieve las bases de lo que ha sido la actuación médica para así lanzarnos en la búsqueda de nuevas formas de tomar decisiones pero esta vez bajo la luz de las nuevas premisas que rigen la relación médico-paciente de hoy, en especial las relaciones basadas en el respeto a la autonomía del paciente en el contexto de la atención primaria en salud.

Para conocer el origen y la evolución histórica de las decisiones clínicas, basaremos principalmente nuestro estudio en los textos de historia de Pedro Laín Entralgo. Dado

que la toma de decisiones clínicas viene muy ligada a la relación médico-paciente, estudiaremos esta relación centrándonos en periodos que representan hitos para el tema a tratar como son la relación médico-paciente en la Antigua Grecia y en la Edad Media, así como la secularización de la relación sanitaria a partir del S. XVII. Para concluir este relato hablaremos sobre los albores de una nueva relación médico-paciente.

1.1.El hombre ante la enfermedad y la muerte: Inicio de la historia

Para el hombre, a través de toda su historia, la enfermedad y la muerte ha constituido un gran misterio al cual responder, por lo que dependiendo de cuál fuera la explicación que domine en el momento sobre el origen de la enfermedad o muerte, se intentará dar respuesta a través de la curación o sanación ejercida por diferentes actores en la sociedad.

Históricamente la acción mediante la cual se trata de restaurar la salud o aliviar las manifestaciones de una enfermedad incurable, se realizó mediante cuatro actividades principales, las cuales de acuerdo al modo en cómo se aspira o se procede a la curación del paciente Laín Entralgo identifica: la taumaturgia, la curandería, la ayuda natural al enfermo y la Medicina propiamente dicha”⁵. Veamos un poco más en detalle estos tipos de curación:

Taumaturgia: En las civilizaciones antiguas, se consideró la enfermedad como una maldición, un castigo de lo divino, por lo que la intención de curar mediante “la acción de poderes esencialmente superiores a las posibilidades de la naturaleza humana” le correspondió al taumaturgo quien actuó, como simple «mediador» de una curación sobrehumana y gratuita.

⁵ LAIN ENTRALGO, P., El Médico en la historia, Ed. Taurus, Madrid, 1958, p. 8.

Curandería: Junto a la taumaturgia, nos dice Laín, se pretendió sanar mediante recursos naturales, reales unas veces y supuestos otras; pero el empleo de tales recursos no se encuentra apoyado, sobre un conocimiento científico de la acción curativa que a ellos se atribuye, por lo que el curandero puede a veces sanar, mas no sabiendo por qué lo hace, a diferencia de la acción curativa del médico en sentido estricto, quien se define por su carácter “*técnico*”⁶.

Medicina: Como decían los griegos, el médico es tekhnites, y la Medicina, tékhne iatriké. Ello significa dos cosas: que el médico cura sabiendo científicamente por qué y cómo cura, y que su saber consiste, ante todo, en un conocimiento racional de lo que en sí misma “es” la acción curativa. El médico cura, por tanto, atenido a “lo que es”, como consecuencia de conocer la naturaleza (physis) mediante el ejercicio de su humana razón (logos). Por eso sus dos ciencias fundamentales son la fisiología y la pathología; y por eso fue en la Grecia antigua donde la actividad médica del hombre comenzó a ser verdadera ciencia.

Por disímiles que nos parezcan las actividades antes mencionadas desarrolladas a través de la historia, todas compartían un fin común: combatir la enfermedad y recuperar la salud, la cual para los tratadistas de medicina de la Grecia presocrática no era más que un ejercicio de “igualar” las fuerzas que gobiernan el organismo humano, concepto visiblemente sugerido por el concepto de igualdad jurídica, tal como vemos en la Iliada, al relatar cómo la ira de Zeus se desata cuando los hombres al momento

⁶ Esta práctica se encuentra muy arraigada en nuestro país, tal como nos presenta Yvonne Schaffler, en el artículo publicado en el: Boletín del Museo del Hombre Dominicano Núm. 40, Santo Domingo, 2006, donde trata sobre la diversidad de los curanderos en el suroeste de la República Dominicana.

de legislar decretan leyes injustas, o cuando a la hora de aplicar la justicia no la observan. Basados en esta creencia en la medicina en la Antigua Grecia, imperó una combinación de empirismo y magia, para socorrer a los mortales ante el castigo de los dioses que como Apolo, dios de la salud, desataban la peste y las epidemias a los pueblos para cobrar por los pecados de sus gobernantes.

En este punto conviene recordar la concepción que los grandes autores presocráticos tenían del cosmos, el cual estaba regulado por decretos de carácter sagrado revelado a los reyes por los Dioses a través de los sueños y oráculos, y que se trasmitían de padres a hijos como norma sagrada del grupo gentilicio y patrimonio de la clase dominante⁷. En esta época se distinguieron dos figuras: El médico sacerdote quien, bajo la pretensión de manejar fuerzas superiores al poder humano, mediante determinados ritos conjugaba la magia para alcanzar la curación de sus pacientes. Ejemplo de estas prácticas curativas se encuentran en el rito de la incubación en los templos de Asclepio, donde los enfermos acudían en busca de ensalmos mágicos, mántica medicinal, ritos catárticos, etc., para la sanación a sus males, y en los cuales no podía ser más patente la mentalidad mágica, que hasta el siglo V antes de A.C. imperó⁸. Frente a éste se encontraba el médico artesano, basado en el conocimiento empírico, cuyo accionar consistía en repetir la práctica que en un determinado caso se había mostrado favorable.

La historia nos muestra empíricos más o menos hábiles, como lo fueron los cirujanos militares de la Ilíada (Macaón, médico principal del ejército aqueo, junto con su

⁷ FASSÓ, G. Historia del Filosofía del Derecho. Vo. I, p.20

⁸ LAÍN ENTRALGO, P., El silencio y la palabra del médico, Barcelona. Ed. Rocas. 1964, p. 25

hermano Podalirio) y los terapeutas sedentarios o ambulantes (periodeutas y rizotomas) de la medicina prehipocrática.

Cada una de estas formas de sanar trajo como consecuencia diferentes formas de relacionarse entre el enfermo y el agente que llevara a cabo la curación. Pero centrémonos en la relación que nos ocupa: la relación del médico con su paciente.

1.2.La relación médico paciente en la Antigua Grecia

Nos situaremos en la Antigua Grecia como punto de partida a nuestro recorrido histórico por ser ésta el origen de donde deriva nuestra práctica clínica actual.

En esta época, la relación médico-paciente estaba determinada por la clase social a la que se perteneciera y los derechos derivados de la misma. Tal como nos reseña Laín Entralgo en su obra *El silencio y la palabra del médico* "... según lo que nos relata Platón en sus obras (*Leyes, Gorgias, República*), sobre la asistencia médica en la Atenas del siglo IV, el gran filósofo distinguió muy netamente dos modos contrapuestos de entender y ejercer el arte de curar: "La medicina sin palabra o muda" a la que los esclavos eran sometidos en sus enfermedades, la "medicina verbal" aquella para los hombres libres, en que, junto a los restantes remedios terapéuticos, tiene un papel esencial la palabra del médico, bien para ilustrarle acerca de su enfermedad o bien para persuadirlo respecto a la eficacia de los remedios que en su caso van a emplearse, pero nunca para solicitar la opinión del enfermo y compartir las decisiones sobre el tratamiento, pues el enfermo era considerado como una persona desordenada, con entendimiento alterado, falta de firmeza (*infirmus*) física y moral, incapaz de saber lo que era conveniente para restablecer la salud que él mismo había alterado. Por tanto, al igual que un niño un enfermo no podría tomar decisiones

complejas, por lo que, como el niño confía en que su padre elegirá siempre lo mejor para él. El enfermo ha de confiar en su médico que, con sabiduría, rectitud moral y benevolencia elegirá siempre el mejor tratamiento posible. El médico ha de decidir en lugar del paciente y por el bien del paciente. La concepción clásica de un “buen enfermo” es la de un enfermo sumiso, confiado y respetuoso; lo mismo que un niño bueno, no es reivindicativo, mantiene una actitud dócil, obedece puntualmente las indicaciones del padre/médico y no hace demasiadas preguntas⁹. Aquí las bases a partir de donde se desarrollaría el modelo que hoy conocemos como paternalista.

Apuntalando más el criterio antes expuesto, vemos cómo Platón, al igual que el resto de los filósofos y médicos griegos de la época, unificaba en un solo carácter salud y moralidad, pues sólo las personas sanas podrían ser buenas, ya que el enfermo no podía ser bueno porque su enfermedad le ofuscaba el entendimiento. Dado que para los griegos el enfermo es un incapacitado físico, psíquico y moral, al abordar el paciente, lo primero era mejorar su salud aunque el procedimiento a llevar a cabo estuviera en contra de la voluntad del paciente¹⁰, quien una vez recuperada la salud, entonces volvería a su condición autónoma, pero no antes.

A lo largo de esta época, los hombres de las ciudades de Crotona, Agrigento, Cos, Cnido, etc, van a inventar un modo nuevo de entender la ayuda al enfermo: la naciente técnica —en el caso de la medicina, la *tékhne iatriké* o “técnica médica”— consistirá en hacer algo sabiendo con alguna precisión científica qué se hace y por qué se hace

⁹ *Ibíd.*, p. 26

¹⁰ VEGA MONTEAGUDO C., Consentimiento informado y compromiso profesional. En: Colectivo de autores. *Ensayos de Bioética III*, Edit Fundación MAPFRE. Barcelona; 2003: 193 – 208.

aquello que se hace. La técnica, en suma, es un saber hacer según el qué y el porqué¹¹, contraponiéndose a la taumaturgia y a la curandería que ya antes hemos mencionado.

Con Alcmeón de Crotona e Hipócrates, y desde ellos hasta hoy, el médico “técnico” necesitará para serlo tres órdenes de saberes: habrá de saber qué es la enfermedad, y por tanto qué es el hombre en tanto que enfermo; qué es el remedio utilizado para la curación; por qué tal remedio actúa curativamente en tal enfermedad y no en otras.

Para dar respuesta a estas preguntas se apoyaron en los conceptos propios de: a) la fisiología (ciencia general de la naturaleza que poco antes han elaborado los filósofos presocráticos —Pitágoras, Empédocles y Demócrito), que abrió paso al estudio de la fisiología humana (que comprendía lo que hoy llamaríamos anatomía y fisiología); b) La pharmakología (ciencia natural de los remedios); c) La pathología (ciencia natural de los modos de enfermar); d) La tékhne therapeutiké que constituyó la doctrina científica del tratamiento¹², todas ellas elementos fundamentales que perduran hasta la medicina de hoy.

Frente al empírico, al ensalmador, al catarta y al sacerdote de Asclepio aparecerá —aunque sin desplazarlos totalmente— el asclepiada técnico, y la medicina será, en cierto modo para siempre, el arte de curar que enseñan los diversos escritos del Corpus Hippocraticum¹³ y del cual tendremos que ir apartándonos, en cierta forma, para dar paso a otra forma de ejercer la práctica clínica.

Enmarcada por esta nueva realidad la relación del médico con el enfermo y viceversa, toma un nuevo matiz, pues más allá de su interés económico-profesional, al médico le

¹¹ LAÍN ENTRALGO, P., El médico y el enfermo. Ed. Guadarrama, Madrid:, 1966, p. 60.

¹² Ibid, p. 15

¹³ Ibid, p. 15

mueve ayudar al enfermo poniendo a su disposición la técnica que maneja; mientras que el enfermo acude al médico en búsqueda de su curación. Tal como relata Laín, a pesar de los diferentes motivos que sostiene esta relación, el genio griego tuvo el penetrante acierto de bautizarlos con un mismo nombre: a uno y a otro les llamó genéricamente philía, “amistad”. “El enfermo es amigo del médico a causa de su enfermedad”, dice Platón en el Lisis (217 ac). “Donde hay philanthropie (amor al hombre por el hombre) hay también philotekhníe (amor al arte de curar)”, proclama una famosa sentencia de los Praecepta hipocráticos (L. IX, 258). Antes que ayuda técnica, antes que actividad diagnóstica y terapéutica, la relación entre el médico y el enfermo es —o debe ser— amistad, philía. Para los antiguos griegos, ésta, la philía constituye el fundamento de tal relación¹⁴, tal como mencionamos anteriormente.

Para la mente griega, la amistad y la philanthropía fueron siempre physiophilía, amor a la naturaleza universal, en cuanto que sería especificada como “naturaleza humana”. El asclepiada hipocrático —el propio Hipócrates, tal vez— que compuso el libro I de las Epidemias diría que la perfección de la naturaleza de cada cosa conspira a la perfección de la común naturaleza de todas las cosas. A la voluntad habitual de participar en esa conspiración es justamente a lo que los griegos dieron el nombre de philía, amistad¹⁵. Pero esta relación de amistad, solo quedaba en el sentimiento, el vínculo relacional del médico y el enfermo y no en la práctica del ejercicio médico donde, para la medicina occidental Antigua, la medicina quedaba enmarcada como muta ars. Así lo atestigua Virgilio al relatar en la Eneida cuando Lápaix, médico de Eneas, entre todos los dones que le otorgó Apolo, “Prefirió conocer las virtudes de las

¹⁴ *Ibíd.*, p.15

¹⁵ *Ibíd.*, p.16-21

hierbas, y los usos de curar, y ejercitar sin gloria las artes mudas”¹⁶, el médico siendo amigo del enfermo, se encerraba en el silencio para practicar su arte en pro del enfermo.

De igual forma, nos refiere el Corpus Hippocraticum, en su tratado sobre las luxaciones, una máxima que prevalece aún en nuestros días “Frente a la palabra, sobre ella, la mano y el ojo: tal parece ser la buena regla para el médico”¹⁷, reforzando la conducta callada del médico.

Como hemos visto, con el inicio de la medicina científica en Grecia, de la mano de Hipócrates, durante los siglos IV y V antes de Cristo, pierde fuerza la medicina mágica y se intenta explicar racionalmente la enfermedad, pero sin abandonar la antigua tradición del ejercicio de la medicina como el arte mudo, donde el médico tomaba las decisiones sin consultar al enfermo.

1.3.Relación médico paciente en la Edad Media

Durante la Edad Media, el desarrollo científico y técnico queda subordinado a los preceptos morales y religiosos, haciendo del acto médico un instrumento para la salvación y el consuelo ante el castigo de Dios que representaba la enfermedad. Para entender esta idea es necesario entender la estructura de la sociedad feudal, donde todo lo que ocurría sobre la tierra era voluntad de Dios.

Haremos un paréntesis explicando cómo estaba conformada esa sociedad, donde para los hombres de esta época toda la vida moral se resume en un duelo entre el bien y el

¹⁶ LAÍN ENTRALGO, P., El silencio y la palabra del médico, Barcelona. Ed. Rocas, 1964, p.

1

¹⁷ *Ibíd.*, p.1

mal, las virtudes y los vicios, el alma y el cuerpo¹⁸, ya que el orden social medieval, al igual que el orden de la Iglesia, no se puede entender desde una perspectiva simplemente funcionalista, dado esto supondría dejar de lado su verdadera razón de ser y existir, que no es otra que la materialización de la voluntad de Dios.

Al hacer mención de la sociedad feudal, no podemos ignorar que se trata de la estructura de la sociedad perfecta, de la construcción armónica y racional de una sociedad resultado no sólo de la complementariedad funcional, sino que además está sometida al refrendo teológico. En última instancia, lo que da sentido al todo, sociedad, política e Iglesia, es la salvación del alma humana, esto es, la vida eterna.

Según nos refiere Von Martin, al “ser esta sociedad una sociedad estamental, piensa en categorías estamentales, en ideales y principios éticos estamentales, válidos para cada estado en su ámbito. Además la concepción del mundo así determinada tiene a su vez una función social, y es que nace del hecho de que el hombre medieval cree que la estructura jerárquico-estamental es “natural” y querida por Dios¹⁹, constituyendo esta creencia el elemento aglutinante, el hilo conductor de la sociedad medieval.

Tal como nos refiere Caballero Camino²⁰, a partir de este momento, y en un escenario en el que todo lo que ocurre es “voluntas Dei”, en primer plano estará la cultura eclesiástica de la Civitas Dei, cuyo instrumento va a ser la ideología de los obispos

¹⁸ LE GOFF, La civilización del Occidente medieval, Paidós, Barcelona, 1999, p. 302.

¹⁹ VON MARTIN, A., Sociología de la cultura medieval, pp. 67 y 68.

²⁰ CABALLERO CAMINO, H. Del medioevo feudal al capitalismo moderno. Evolución social/evolución mental ¿Por qué, Filmer, llegó tarde? Razones de la anacronía de 'Patriarca'(tesis doctoral), San Sebastián, 2016, p. 74

carolingios asentada sobre las virtudes teologales de la fe en Dios Todopoderoso, en la esperanza en el Paraíso celeste y en la caridad con el paupere; en segundo plano pero estrechamente integrado con el primero, el poder real (más sólido en cuanto mayor poder militar y riqueza tenga), que procediendo de Dios a través de su representante en la tierra, exige el juramento de vasallaje a todos los grandes del reino, incluidos los obispos. Ambos, la moral eclesiástica y el homenaje, se constituyen en maquinaria de control y dirección de las conductas y cohesión social de la sociedad y son productoras de una mentalidad, tanto colectiva como individual, de sumisión y obediencia indelebles de una sociedad en la que orden terrenal es igual a Iglesia como forma perfecta y suprema de comunidad posible. La intelectualidad está en la Iglesia que se germaniza en este momento, donde –siendo el latín, lengua exclusiva de la casta sacerdotal, el idioma de la ciencia– ciencia e Iglesia se identifican y clérigo e instruido serán términos en gran medida equivalentes.

A partir de entonces, se harán más y más frecuentes las personas y las instituciones que enlazan el sacerdocio con la medicina, y la figura del sacerdote médico será la dominante en el ejercicio del arte de curar²¹. Nueva vez encontramos a un paciente objeto de la intervención del médico que obra bajo designio de lo divino. A través del médico se recibirá la sanación del cuerpo que nos viene dada como gracia de Dios.

Tal como nos dice Pedro Laín Entralgo en su libro *El médico y el Enfermo* si un médico de la Edad Media europea, clérigo seglar, le hubiesen interrogado acerca del fundamento “humano” de su actividad terapéutica, es seguro que -trascendiendo las probables corruptelas de su personal ejercicio- habría hecho suyas estas hermosas

²¹ LAÍN ENTRALGO, P., *El médico y el enfermo*, Guadarrama, Madrid, 1966, p. 60.

palabras de la Regla benedictina: “la asistencia médica debe ser prestada a los enfermos como si en verdad se prestase al mismo Cristo”. La razón primera de la actividad curativa del médico sería, pues, una filantropía cristianamente interpretada.

El sacerdote médico realizó la idea cristiana del amor al hombre —o no la realizó— según los quilates de su virtud personal y a través de los hábitos mentales y operativos que su formación y su mundo imprimían en él. En no pocos casos, el sanador se acercaba al enfermo movido por el más puro amor cristiano. Si recordamos el texto de la Regla de San Benito (El *cellerarium*) donde nos dice que se debe tratar a los enfermos “con todo cuidado, como si fuese su padre”. Es por esto que Masona, el obispo de Mérida, quería que los médicos de su hospital trataran a cada uno de sus pacientes “preparándoles alimentos delicados y limpios, hasta que, con la ayuda de Dios, recobre el enfermo la salud primitiva”; y es seguro que con este espíritu fueron atendidos muchos enfermos en los monasterios medievales. El tratamiento médico era ante todo un acto de amor²². La relación de *philia* (de amigos) de la que nos habla Platón, en lo adelante se transformará en una relación paternal que sellará el devenir del ejercicio médico.

Ya a mitad del siglo XIII de nuestra era, cuando surgen las primeras facultades de medicina en Europa, el ejercicio de la medicina adquiere un carácter eminentemente técnico: el de la *tékhnē iatriké* o ars médica. Al arte de curar pertenecen el remedio, la enfermedad y el médico. ¿Por qué curan los remedios? Ciertamente, porque Dios lo quiere: *omnis medela procedit a summo bono*, dirá a fines del siglo XIII Arnaldo de

²² LAÍN ENTRALGO, P., El médico y el enfermo, p. 90

Vilanova²³. ¿Qué será entonces el médico, en cuanto tal médico? Un mero instrumento al servicio del orden divino.

Como dice Laín Entralgo, el asclepiada hipocrático fue “servidor de la naturaleza”, el galenista cristiano es un “servidor de la potencia ordenada de Dios”; y como aquél lo fue con su logos, éste lo será con su ratio. La operación de sanar, dice Santo Tomás de Aquino, tiene en la “virtud de la naturaleza” —por tanto, en la ordinatio de la potencia divina— su principio interior, y en el “arte” del médico su principio exterior; el arte imita a la naturaleza y no puede pasar de ayudarla. Lo cual equivale a afirmar que las posibilidades del arte —“recta razón de las cosas que pueden hacerse”, según la tan conocida definición escolástica— se hallan limitadas por las reglas de la naturaleza, cuando la necesidad de éstas es absoluta y no condicionada. Pues bien: poniendo en ejercicio su razón, y dentro de los límites que le impone la divina ordenación de la naturaleza, el médico inventa o aprende su arte y ayuda con él a la curación del enfermo. La tékhne iatriké de Hipócrates y Galeno queda así convertida en la ars médica del galenismo cristiano. Tal será la regla de la Europa medieval y renacentista²⁴.

Llegado a este punto, es preciso poner de relieve la conducta del médico medieval la cual se caracterizó por ser básicamente instrumental, y por tanto, no fue un tardío calco latino de la que habían seguido sus maestros en el arte de curar, Galeno y Sorano en la Grecia helenística y Ali-Abbas o Avicena en el Islam asiático. El orden medieval estaba vertebrado por la voluntad de Dios y en la consciencia del cristiano estaba la idea de que él mismo pertenecía a ese orden.

²³ LAÍN ENTRALGO, P., El silencio y la palabra del médico. Ed. Rocas, Madrid, 1964, p.34

²⁴ LAÍN ENTRALGO, P., El médico y el enfermo, p. 90

Abundando en este tema Laín Entralgo, nos dice que “movido por su conciencia de cristiano, por el cuidado de su prestigio profesional o, por el severo imperativo de la ley, el terapeuta de la Edad Media tuvo muy en cuenta la condición personal del paciente y los deberes religiosos en ella radicados”²⁵, apuntalando cada vez más su condición cristiana.

En cuanto a la atención al enfermo en esta época se consideran dos aspectos: uno relacionado con la parte física y dos la parte espiritual del individuo. Ambos están permeados por la condición religiosa del orden médico. Así Laín Entralgo continúa diciendo que “Esta consideración religiosa de la personal individualidad del sujeto enfermo era rigurosamente extratécnica, y —salvo el caso en que el médico fuese clérigo— tenía que correr a cargo de un sacerdote. La *individuatio naturalis* del tratamiento era exclusivamente técnica y se hallaba regida por las reglas de la ars médica greco-arábica; la *individuatio personalis sive spiritualis* de la ayuda al enfermo era, en cambio, casi exclusivamente moral y religiosa”²⁶. Vemos cómo desde muy tempranamente se entendió la atención del paciente desde la individualidad, creando ese binomio de la relación clínica formado por el médico y el enfermo, sin embargo el poder del médico sobre el enfermo sigue arraigándose más en una relación vertical de: el médico manda y el paciente obedece.

1.4. La secularización de la relación sanitaria a partir del XVII

Tras esta concepción divina del orden comenzará a finales del siglo XVII el proceso de secularización de la sociedad. Llegado el siglo XIX, la sociedad burguesa consolidará el proceso de secularización, que como dijimos se había iniciado a fines del siglo XVII y progresará rápidamente durante el siglo XVIII. Este proceso que

²⁵ *Ibíd.*, p. 94

²⁶ *Ibíd.*, p. 94

bebe de las fuentes del racionalismo y en particular de los avances matemáticos de los Descartes, Leibniz, Malebranche, Newton, concluirá en la secularización definitiva del hombre.

A este respecto el discípulo y amigo de Xavier Xubiri, señalará que “Librepensador en su origen, el hombre secularizado hácese deísta o materialista en el siglo XVIII y positivista, agnóstico, anarquista o marxista en los dos siglos subsiguientes. El suceso comienza afectando a los círculos intelectuales de la aristocracia y la alta burguesía; sólo bien avanzado el siglo XIX llegarán a secularizarse las masas populares”²⁷, tal y como podría esperarse que transcurrieran esos cambios.

Es evidente que el proceso de secularización y de racionalización va a concluir con Kant, pero es preciso destacar que en la mentalidad médica hay un paso intermedio. Los médicos que en su visión de la vida humana, o al menos en la determinación de su conducta, mantienen firme la concepción del hombre como persona trascendente (espiritual). “En esta concepción el hombre no sería pura naturaleza cósmica, sino realidad natural dotada de intimidad y libertad y capaz de apropiación personal; en definitiva, un compuesto unitario de “naturaleza cósmica” y “espíritu”, aún cuando este último no sea ya cristianamente entendido. Es a partir de “la idea kantiana del hombre —distinción entre un homo phaenomenon y un homo noumenon en la concreta realidad del individuo humano, concepción moral del “noúmeno” del hombre, atribución de fines autónomos, libremente decididos y aceptados, al centro personal o “nouménico” de nuestra vida moral— que sirve como paradigma de esa idea secularizada de la persona”²⁸.

Este nuevo concepto de persona que nos aporta Kant con autonomía y capacidad para

²⁷ *Ibíd.*, p.101

²⁸ *Ibíd.*, p.105

decidir libremente tarda mucho en hacerse presente en la relación médico-paciente, pues aún instalados ante el enfermo en un “yo cognoscitivo” o ego sapiens, los médicos se afanan ante todo por lograr un diagnóstico objetivo y riguroso; y conseguido éste creen poder y deber limitarse a tratar al paciente con remedios de eficacia “científicamente comprobada”.

En tal caso, se entiende al enfermo como un objeto de conocimiento racional, por lo que la función del médico se resumiría en interpretar, desde sus conocimientos y estructura lógica de pensamiento, la realidad del enfermo. Desde esa óptica de pensamiento, solía decir a sus discípulos el ilustre médico alemán del siglo XIX, W. Leube. “El tiempo empleado por el médico para hacer un buen interrogatorio, es tiempo perdido para hacer un buen diagnóstico”, pues lo ideal, lo verdaderamente científico sería para Leube el puro y exclusivo ateniéndose del médico a los datos procedentes del examen físico y químico del paciente: palpación, percusión, auscultación, trazados gráficos, análisis de diversa índole, etc.; con otras palabras, la consideración exclusiva, en orden al diagnóstico, de los datos que una exploración puramente científico-natural (datos anatomoclínicos, fisiopatológicos y etiopatológicos) pone en manos del clínico²⁹. Esta concepción ha ido evolucionado hasta transformarse en una relación más rica, como veremos a continuación.

1.5. En los albores de una nueva relación médico paciente

En el pasado siglo se inicia el tránsito de una práctica clínica que “implícitamente reducía al enfermo a la condición de puro ‘objeto natural’ a un modo de proceder que

²⁹ LAÍN ENTRALGO, P., El silencio y la palabra del médico. Editorial Rocas, Madrid, 1964, p. 3

demanda que el paciente sea visto como ‘persona’³⁰. Producto de las conquistas obtenidas de las tres grandes revoluciones (la inglesa, la norteamericana y la francesa), se produjo lo que Diego Gracia denomina la ‘*rebelión del paciente*’, en virtud de la cual el paciente reivindica su condición de agente moral autónomo, es decir, su capacidad para participar protagónicamente en la toma de decisiones en todo aquello que tenga que ver con su vida y su salud³¹.

Es con la llegada de la Bioética, en los años setenta del pasado siglo, cuando se abren las puertas al entendimiento de una nueva relación del médico y el paciente, al colocar entre los principios de No maleficencia, Beneficencia y Justicia a la Autonomía. En lo adelante será la lucha por conquistar el respeto a la autonomía en el contexto sanitario lo que permitirá, a través del consentimiento informado y las decisiones compartidas, articular la realidad internamente sensible del enfermo, y la realidad externamente sensible que explora el médico, donde irremediablemente está la palabra, como puente entre dos realidades que más que contraponerse habrán de sumarse para construir el todo sanador, reconstruyendo la salud.

Los avances tecnológicos en la medicina contemporánea, hacen que las decisiones clínicas sean cada vez más complejas, donde ya no es el médico en su soledad quien estará tomando decisiones, sino que hoy esa toma de decisiones se reparte entre un grupo de profesionales de la salud, por un lado, y por otro el paciente acompañado por su familia y una variable red social. A esto se suman otros profesionales que forman parte del mundo sanitario, tales como los órganos consultivos entre ellos los comités de ética asistencial o los consultores de ética clínica.

³⁰ MENDOZA F. A, La relación médico paciente: consideraciones bioéticas. *Rev. peru. ginecol. obstet.* [online]. 2017, vol.63, n.4, pp.555-564. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322017000400007&lng=es&nrm=iso>. ISSN 2304-5132

³¹ Ibid

A lo largo de este apretado recorrido histórico, donde hemos querido destacar la evolución de la participación de los pacientes en la toma de decisiones clínicas, vemos el origen de la actitud paternalista, donde siguen anclados muchos médicos, y los cambios experimentados hasta el momento cuando basado en estudios realizados se ha demostrado que mientras mejor informado está el paciente, se mostrará más satisfecho, menos ansioso³², obteniendo mejores resultados³³, lo que contribuirá a lograr su sanación de manera más efectiva y rápida.

No obstante los resultados mencionados, muchos médicos insisten en la vieja práctica de no querer dar participación a sus pacientes en la toma de decisiones, sin embargo otros estudios realizados con paciente de quienes están a favor y en contra de la participación en la toma de decisiones concluyen que los pacientes desean que se les informe sobre las alternativas de tratamiento, sobre todo cuando se dispone de varias alternativas para abordar su condición³⁴.

Como podemos ver, a pesar de las conquistas ganadas en el ámbito social, económico y político, en el ámbito de la salud nos queda un largo camino por recorrer para hacer del respeto a la autonomía de los pacientes el eje de la relación clínica en nuestro tiempos, en especial en la República Dominicana.

³² BERTAKIS, K., The communication of information from physician to patient: a method for increasing patient retention and satisfaction. *J Fam Pract* 1997;5:217–22

³³ MORRIS, J., ROYLE, G., Offering patients a choice of surgery for early breast cancer: a reduction in anxiety and depression in patients and their husbands. *Soc Sci Med* 1988;26:584–5

³⁴ MC GUIRE, A., MC CULLOUGH L., WELLER S., WHITNEY S., Missed expectations? Physicians' views of patients' participation in medical decision-making. *Med Care*. 2005 May;43(5):466-70.

CAPÍTULO II

EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN EL MARCO DE LA ATENCIÓN SANITARIA

CAPÍTULO II

EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN EL MARCO DE LA ATENCIÓN SANITARIA

El presente capítulo tiene por propósito articular los elementos conceptuales que nos permitan tener un marco común para nuestro trabajo de campo.

Iniciaremos con una revisión histórica de los conceptos que sustentan la autonomía del paciente en el marco de la atención sanitaria. Haremos un recorrido desde la génesis y evolución del concepto autonomía, para luego conocer el planteamiento moderno que lo sustenta arrancando desde el Medievo como periodo histórico. Nos detendremos a conocer sobre el principio de autonomía en el marco de la relación médico-paciente como un elemento novedoso que aporta la bioética. Exploraremos la noción del contrato como una nueva clave para la relación médico-paciente, para luego adentrarnos en el Consentimiento Informado tocando temas como: el nacimiento de la doctrina moderna del CI, el nacimiento del Consentimiento Informado, los casos judiciales que constituyen hitos en la evolución histórica de este tema, el desarrollo de las teorías: “el estándar de información de la persona razonable” y “ el estándar subjetivo” en los años 80. De forma breve, nos adentraremos en la evolución que ha tenido el CI en la práctica asistencial, así como su fundamentación ética y jurídica en legislaciones como la española, estadounidense, puertorriqueña y dominicana.

Continuando con el Consentimiento Informado, exploraremos su teoría general, sus funciones y condiciones, haciendo especial señalamiento sobre lo que no es el consentimiento informado, para luego pasar a revisar la documentación que se suele

usar en la República Dominicana al momento de obtener el consentimiento del paciente. Se identificarán los elementos básicos de la teoría del CI.

Una vez avanzado el tema del consentimiento, pasaremos a presentar aspectos sobre la información, ya que el derecho del paciente a la información ha sido la clave en todo este proceso. Abordaremos este tema junto al deber de informar y la manera en que se lleva cabo el mismo, sobre todo la manera en que se suele desarrollar este proceso en la implementación de la estrategia de Atención Primaria.

Apuntando hacia nuestro objetivo a investigar, exploraremos los tipos de modelos de relación médico-paciente y sus bases conceptuales, haciendo énfasis en el modelo de Toma de Decisiones Compartidas (TDC) como un nuevo modelo de relación clínica centrada en la autonomía del paciente. Veremos la transición del modelo biomédico al modelo clínico centrado en el paciente y la importancia de la toma de decisiones en un modelo de decisiones compartidas.

Dado que para la implementación de este modelo de decisiones compartidas es muy importante la capacidad del paciente para tomar decisiones, así como la habilidad del médico para transmitir información, se incluye un apartado sobre la valoración de la capacidad del paciente para tomar decisiones, y la valoración de la habilidad de transmitir información del médico, así como las habilidades estratégicas para la comunicación médico-paciente. Conoceremos algunas herramientas usadas para la valoración de la relación clínica en la consulta.

Con el recorrido del contenido antes citado, podremos contar con una base conceptual común que sustentará nuestro trabajo de campo para determinar en qué medida el paciente que acude a las UNAP en Rep. Dom. ejerce su derecho a la autonomía.

2.1 Evolución del principio de Autonomía.

La autonomía de la voluntad o autonomía privada es un principio básico del Derecho jurídicamente protegido. Surge como una manifestación de la libertad humana, el reconocimiento de la dignidad y valor de la persona³⁵, lo que traduce la posibilidad que tienen las personas de regular libremente sus intereses y ejercitar los derechos subjetivos de los cuales son titulares.

Partimos de la idea de que todo hombre se considera esencialmente libre, y de que esta libertad ha sido reconocida como el componente esencial y último de la humanidad, al punto que admitir que el hecho de ser racional bien equivale a decir ser libre.

De esta forma, el hombre, trascendiendo su naturaleza material, se configura como persona, es decir, como un individuo pleno de libertad e independencia que puede excluir a los demás para decidir sobre lo que le es propio, y que no reconoce sumisión y obligación frente a los demás, sólo la de reconocer y respetar esa misma autonomía e independencia en la persona de los demás.

Tradicionalmente la historia del Derecho ha vinculado de manera estrecha la libertad, la autonomía y la independencia, llegando exigir de manera expresa el abstenerse de invadir el ámbito de los demás, de respetar esa misma independencia y autonomía en los otros. Schlettwein expresaba esta idea claramente cuando escribía

³⁵ Sobre la dignidad como fundamento del principio de humanidad se han escrito ríos de tinta. No obstante considero de obligado interés la lectura de la obra de BLOCH, E., *Derecho Natural y dignidad humana*, Ed. Dykinson, Madrid, 2011; igualmente, en la versión de artículo, citaremos PANEA, J. M., “La imprescindible dignidad” en RUIZ DE LA CUESTA, A., (coor.), *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas*, Univ. De Sevilla, Sevilla, 2005.

que “ningún hombre tiene el derecho de disponer sobre la persona de otro, lo que quiere decir que todo hombre, en tanto que hombre es, respecto de los demás hombres, independiente o libre³⁶”.

Siendo así, libertad y autonomía quedan vinculadas en el reconocimiento de la persona como sujeto autónomo, ya que no depende más que de sí mismo. Él se da a sí mismo sus propias normas, y sólo responde ante sí mismo, pues como escribía Höpfner, todo hombre está capacitado para disponer sobre las fuerzas de su alma, sobre su cuerpo y todas sus partes físicas según su gusto, y a excluir a los demás de esta disposición³⁷. “Todos los comportamientos de omisión -escribía Höpfner- son justos. Solamente son injustos aquellos comportamientos a través de los cuales alguien es molestado en la disposición sobre su cuerpo, alma o fuerzas”³⁸, pues siendo nuestro cuerpo asiento para la vida humana (única e irrepetible), resulta el mayor bien privado sobre el cual poseemos el derecho de gestionar de manera autónoma, en todas las circunstancias de nuestra vida, es decir, ante la salud o ante la enfermedad.

El ejercicio de este derecho, en el ámbito de los servicios de salud, requiere de garantías para que el paciente o usuario de estos servicios pueda participar en la elección de los procedimientos a realizarse sobre su cuerpo, ya que la libertad verdadera presupone la capacidad de elección autónoma, sobre todo de nuestro cuerpo.

³⁶ SCHLETTWEIN, J. A., Die Rechte der Menschheit oder der einzige wahre Grund aller, Gesetze, Ordnungen und Verfassungen, Giegen, 1784, p. 92 .

³⁷ HÖPFNER, L., Naturrecht des einzelnen Menschen, der Gessellschaften und Völker, GieBen, 1783, (2 .a ed .), pp. 37-38

³⁸ Ibid

En el contexto sanitario dominicano, el derecho a decidir libremente ha sido consignado en la Ley General de Salud (Ley 42-01), al incorporar la Carta de Derechos de los Pacientes en su Artículo 28. Mediante el reconocimiento de este conjunto de derechos, quienes brindan servicios de atención a la salud, deberán observar y proteger los mismos, es decir que la prestación de dichos servicios no sólo requieren asegurar su calidad técnica, sino también su calidad moral, garantizando el ejercicio de la autonomía de quien recibe el servicio, para lo que el prestador se verá en el deber de suministrar la debida información y respetar las decisiones adoptadas por el paciente de manera libre y voluntaria, quedando claro que es una exigencia moral y legal considerar al hombre como un ser autónomo, libre e independiente, y que no puede ser forzado a realizar aquello que él no ha prestado su consentimiento.

2.1.1 Génesis del concepto “autonomía”.

El concepto de autonomía surge en el mundo griego, para hacer referencia a la capacidad de crear sus propias leyes que deberían tener los gobiernos de las ciudades Estados:

“El Estado griego tenía que ser, sobre todo, independiente en dos direcciones: tenía que poseer autonomía: capacidad de darse sus propias leyes a sí mismo, y autarquía: capacidad de bastarse a sí mismo. Las dos eran sólo diversas formas de expresión del mismo impulso, la idea de un Estado concluso en sí mismo. La autonomía encontraba realidad en la vida independiente y para sí de la comunidad estatal según sus propias leyes e impulsos, bajo la supremacía del nomos, el cual a su vez garantizaba al individuo su condición de

ciudadano, de tal suerte que la libertad del Estado era el supuesto de la libertad del individuo³⁹.

De ahí que la supremacía del nomos a la que hace referencia Knauss muestra la concepción griega de una instancia suprapersonal capaz de regir la comunidad en su conjunto.

La ciudad-Estado, que aún pequeña por sus dimensiones, como Atenas, era la capital de un imperio, y donde el individuo era estimado realmente como ciudadano (*polites*) en el sentido más profundamente político de esta palabra. El hombre vivía en el Estado y para el Estado, del cual se sentía partícipe, y su participación en él era política y a la vez moral, ya fuera en un Estado como el de Esparta, o en el de la asamblea de los aristócratas de toda Grecia, entendiendo como una realidad ética que realizaba por sí mismo un valor moral, y cuyas leyes por este motivo eran sagradas, dotadas de una validez intrínseca y absoluta; ya fuera -y sobre todo-, como en la democracia de Atenas, en que era sentido como cosa de todos, en cuya administración todos estaban interesados, y cuyas leyes eran válidas en cuanto representaban el futuro de la voluntad común, teniendo como norte la utilidad común y la garantía de la libertad de cualquiera⁴⁰, aspecto sustancial para el estado griego.

Por tanto, la ley, para los griegos, representaba mucho más que la emanación de poder, más bien era expresión de libertad, pues la promulgación del nomos era un acto de voluntad, que la comunidad llevaba a cabo consigo misma⁴¹. Podríamos atrevernos a decir cómo ya desde muy temprano se vincularon el concepto de

³⁹ KNAUSS, B., *La polis, Individuo y Estado en la Grecia Antigua*, Ed. Aguilar. Madrid, 1979, p.76.

⁴⁰ FASSÓ G., *Historia de la filosofía del derecho*, Vol. I, Ed. Pirámide, Madrid 1982, p. 73

⁴¹ *Ibid.*, p. 107

autonomía e independencia, vinculación que se fortaleció en el mundo moderno, como veremos más adelante.

2.1.2 Planteamiento moderno arrancando del Medievo.

El ordenado mundo medieval⁴², fruto del naturalismo griego cristianizado y cristalizado en la moral de los obispos carolingios⁴³ se quiebra para dar paso a una nueva expresión: El Renacimiento. Esta nueva forma de entender el mundo y la vida en dialéctica con la Reforma, no solo trae cambios en las realidades sociales, sino también en las realidades morales y legales, transformando el concepto medieval de “persona”⁴⁴. No olvidemos que en el medievo se considera que el hombre es persona sometida a una idea superior y sólo desde ella penetra paulatinamente en una esfera de piedad subjetiva y ethos personal⁴⁵.

La labor de la escolástica española del S. XVI (Francisco de Vitoria, Domingo De Soto, Luis De Molina, Juan de Mariana, Fernando y Gabriel Vázquez...) y especialmente la persona de Francisco de Suárez, inaugura la concepción del hombre como sujeto racional, capaz de discernir por sí mismo sobre la moralidad de sus

⁴² *Es preciso consultar Von Martin, Sociología de la cultura Medieval, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1970. Para una información más amplia y clarificadora es necesario ver la tesis doctoral de H. I. Caballero Camino “Del medioevo feudal al capitalismo moderno. Evolución social/evolución mental ¿Por qué, Filmer, llegó tarde? Razones de la anacronía de 'Patriarca'” (de próxima publicación), San Sebastián, 2016.*

⁴³ Ver DUBY, G., Los tres órdenes o lo imaginario del feudalismo, Ed. Petrel, Barcelona, 1980.

⁴⁴ VON MARTIN, Sociología de la cultura Medieval, p.52-53: “Para el hombre medieval (preindividualista) la comunidad, el grupo, desde el más próximo y pequeño hasta los círculos de ordenación común cada vez más amplios y elevados, es el soporte de la vida real y espiritual; el individuo se siente inmerso en ésta, y toda inserción tiene para su consciencia un sentido más alto, siendo querida por Dios y referida en último término, como todas las cosas, a un fundamento religioso. La ordenación vital más amplia en la que el hombre se mueve es la Iglesia como forma suprema de comunidad concebible, como organismo colectivo, que es a la vez comunidad de culto, institución legisladora, docente y educativa, forma de señorío, forma de ordenación de la vida, forma de cultura y pedagogía.

⁴⁵ VON MARTIN, Sociología de la cultura Medieval, p.53

acciones sin necesidad de que ninguna autoridad eclesiástica, política, o intelectual se lo dicte. Pero es en el iusnaturalismo racionalista, en la forma en que se encuentra expuesto en **De iure belli ac pacis**, donde la cultura del siglo XVII vio el instrumento adecuado para redimir al espíritu humano de los vínculos del dogma fundando la ética sobre bases puramente humanas⁴⁶.

Tras las importantes aportaciones de Hobbes, Pascal, Spinoza, Pufendorf, Leibniz, Thomasius, Barbeirac, Wolff, respecto de la forma de entender la idea de persona, vale la pena poner de relieve el avance que supone el aporte de Locke cuando afirma que: “Cada hombre tiene la propiedad de la propia persona. Nadie, fuera de él mismo, tiene derecho alguno sobre ella. Podemos también afirmar que el esfuerzo de su cuerpo y la obra de sus manos son también auténticamente suyos”⁴⁷.

Siendo que la libertad natural del hombre, para Locke, consiste en estar libre de cualquier poder superior sobre la tierra, y en no hallarse sometido a la voluntad o a la autoridad legislativa de hombre alguno⁴⁸, Locke identifica y vincula los conceptos de libertad y propiedad.

Observemos que, como señala Mondolfo, “en la reciprocidad de los dos conceptos de libertad y propiedad, Locke incluye el derecho que todo hombre tiene sobre su propia persona, sobre la actividad propia y los productos de ésta. De tal suerte, la propiedad se funda en el trabajo (al cual, antes que Adam Smith, Locke reduce la creación del valor) y queda comprendida en la libertad. Y ésta como condición de la conservación propia

⁴⁶ FASSÓ, G., Historia de la filosofía del derecho, Vol. II, Ed. Pirámide, Madrid 1979, p. 76 y 77.

⁴⁷ LOCKE, J., Ensayo sobre el Gobierno Civil, Ed. Aguilar, Madrid, 1969, p. 26.

⁴⁸ Ibid., p. 21

–que es el primer deber del hombre- es un derecho que se convierte en deber: el hombre no tiene derecho a renunciar a la libertad, como no tiene el derecho de renunciar a la vida”⁴⁹.

Por tanto, “quien no tiene el poder de quitarse a sí mismo la vida no puede darle a otro hombre poder sobre ella [...] Porque, como ha quedado dicho, ningún hombre puede conceder a otro mediante acuerdo, lo que él no tiene consigo, a saber, el poder sobre su propia vida”⁵⁰, para finalizar proclamando la igualdad como el envés del haz que constituye la libertad de la persona.

“Y así, habiendo sido todos los hombres dotados con las mismas facultades, y al participar todos de una naturaleza común, no puede suponerse que haya entre nosotros una subordinación que nos dé derecho a destruir al prójimo como si éste hubiera sido creado para nuestro uso, igual que ocurre con esas criaturas que son inferiores a nosotros. Por la misma razón que cada uno se ve obligado a preservar al resto de la humanidad en la medida en que sea posible, cuando su propia preservación no se vea amenazada por ello; y a menos que se trate de hacer justicia con quien haya cometido una ofensa, no podrá quitar la vida, ni entorpecerla, ni poner obstáculo a los medios que son necesarios para preservarla, atentando contra la libertad, la salud, los miembros o los bienes de otra persona”⁵¹.

⁴⁹ MONDOLFO, R., Rousseau y la conciencia moderna, Ed. Eudeba, Buenos Aires, 1962, p. 66.

⁵⁰ Ibid., p. 43

⁵¹ LOCKE, J., Ensayo sobre el Gobierno Civil, p. 22.

Es así que los aportes de Locke suponen un avance importante pero no definitivo⁵² del proceso de la conceptualización del hombre como sujeto racional libre. No obstante, la concepción de persona, llegará a su madurez definitiva con las aportaciones de Kant, quien a su vez se nutre de las reflexiones de Rousseau⁵³ al afirmar que son los mismos hombres los que tienen que darse, cada uno a sí mismo, las máximas y valores por los que quiere regir su proyecto de comunidad, ya que es allí donde se concretiza la realidad moral del hombre.

Kant, en su *Metafísica de las costumbres* proclamará la auto-nomos (autonomía) de la manera siguiente: “Persona es el sujeto cuyas acciones son “imputables”. La personalidad moral, por tanto, no es sino la libertad de un ser racional sometido a leyes morales, (sin embargo la psicología es únicamente la facultad de hacerse consciente de la identidad de sí mismo en los distintos estados de la propia existencia), de donde se desprende que una persona no está sometida a otras leyes más que las que se da a sí misma (bien sola, o, al menos junto a otras)”⁵⁴. En este mismo sentido, Kant reafirmará: “Mi libertad exterior (jurídica) hay que explicarla, más bien, de la siguiente

⁵² MONDOLFO, R., *Rousseau y la conciencia moderna*, pp. 68 y 69 dirá: Locke aún no ha salido, pues completamente del ángulo visual (reprochado por Rousseau a Grocio) de quien “establece el derecho por medio del hecho”; el principio de libertad, por tanto, no puede alcanzar con él ni la eficacia revolucionaria, ni la fecundidad de desarrollo, ni el valor humanista que solo con Rousseau obtiene, y que lo erige en principio renovador de la vida social moderna”.

⁵³ MONDOLFO, R., *Rousseau y la conciencia moderna*, ps.108 a 110: “Kant aprendió de Rousseau el principio de la personalidad humana y lo aceptó primero como una revelación del sentimiento, de aquel sentimiento natural al que, de esta fase de su pensamiento, reducía la religión lo mismo que la moral, aceptando como credo suyo la Profesión de fe del Vicario Saboyano, cuyos artículos por lo demás, con su contenido y su carácter de postulados, reaparecen después en los postulados de *La Razón Práctica*”. (...) “Y se siente también la acción de Rousseau en la concepción del principio de la autonomía como consecuencia de la aceptación de la teoría jurídica rousseauiana. El problema que se presentaba a Kant para fundar la obligación moral era éste: conciliar el deber con la libertad, que es condición de su autoridad y de su valor ético. Y la solución estaba en derivar la obligación no de fuera sino de la intimidad de la conciencia, no de una fuerza exterior, sino de la autonomía”.

⁵⁴ KANT, I., *Metafísica de las costumbres*. Tecnos, Madrid, 1989, p.30

manera: como la facultad de no obedecer a ninguna ley exterior sino en tanto y en cuanto he podido darle mi consentimiento”⁵⁵.

Kant concretará en su *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*: “La moralidad es la condición bajo la cual un ser racional puede ser fin en sí mismo; porque sólo por ella es posible ser miembro legislador en el reino de los fines”. De esta forma, concediendo a la moralidad el máximo relieve, Kant avanza un paso más al vincular la moralidad y la humanidad con la dignidad, así dirá: *La humanidad, en cuanto que ésta es capaz de moralidad, es lo único que posee dignidad, pues en tanto el hombre es miembro de una comunidad de seres morales, posee dignidad como atributo inherente a su persona, por consiguiente, la dignidad humana pertenece a todo hombre, por el sólo hecho de pertenecer a la especie humana, por lo que la primera obligación con nosotros mismos es no negar la dignidad de la humanidad en nuestra propia persona*”⁵⁶, ya que en la medida en que reniego de la dignidad del otro lesiono mi propia dignidad moral como ser humano. En este sentido, podemos afirmar que el respeto absoluto e incondicionado que debemos a los seres autónomos, moralmente imputables, no puede ser afectado por instancias arbitrarias, o relaciones de poder.

Kant distingue, en el concepto persona, lo que puede ser objeto de precio y transacción comercial de todo aquello que no puede ser objeto de contraprestación y que pertenece a la interioridad, esto es más concretamente al valor y santidad de la dignidad: “La habilidad y el afán en el trabajo tienen un precio comercial; la gracia, la imaginación viva, el ingenio, tienen un precio de afecto; en cambio, la fidelidad en las promesas, la

⁵⁵ KANT, I., *Sobre la paz perpetua*, Madrid, 2001, nota 4, p.53

⁵⁶ KANT, I., *Metafísica de las costumbres*. Tecnos, Madrid, 1989, p. 119

benevolencia por principio (no por instinto), tienen un valor interior. La naturaleza, como el arte, no encierra nada que pueda sustituirlas en caso de faltar, pues su valor no consiste en los efectos que de ellas brotan, ni en el provecho y utilidad que proporcionan, sino en los sentimientos morales, esto es, en las máximas de la voluntad, que están prontas a manifestarse de esa suerte en acciones, aun cuando el éxito no las favorezca. Esas acciones no necesitan que las recomiende ninguna disposición o gusto subjetivo para considerarlas con inmediato favor y satisfacción; no necesitan de ninguna tendencia o sentimiento inmediato; presentan la voluntad, que los realiza, como objeto de un respeto inmediato, que no hace falta sino razón, para atribuir a la voluntad, sin que ésta haya de obtenerla por halagos, lo cual fuera, en los deberes, una contradicción. Esta apreciación da, pues, a conocer el valor de dignidad que tiene tal modo de pensar y lo aleja infinitamente de todo precio, con el cual no puede ponerse en parangón ni comparación sin, por decirlo así, menoscabar la santidad del mismo”⁵⁷.

Y este valor supremo que Kant otorga a los sentimientos morales, a la interioridad, lo fundamenta en la participación del sujeto racional en la legislación universal, esto es, en lo que llama “el reino de los fines” al ser, el sujeto mismo “fin en sí mismo”. Así que se preguntará: *¿qué es lo que justifica tan altas pretensiones de los sentimientos morales buenos o de la virtud?* Para a continuación responderse: *“Nada menos que la participación que da al ser racional en la legislación universal, haciéndole por ello apto para ser miembro de un reino posible de los fines, al cual, por su propia naturaleza, estaba ya destinado, como fin en sí mismo y, por tanto, como legislador en el reino de los fines, como libre respecto de todas las leyes naturales y obedeciendo sólo a aquéllas que él mismo da y por las cuales sus máximas pueden pertenecer a una legislación universal (a la que él mismo se somete al mismo tiempo). Pues nada tiene*

⁵⁷ KANT, I., *Metafísica de las costumbres*, p. 120

otro valor que el que la ley le determina. Pero la legislación misma, que determina todo valor, debe por eso justamente tener una dignidad, es decir, un valor incondicionado, incomparable, para el cual sólo la palabra respeto da la expresión conveniente de la estimación que un ser racional debe tributarle. Para finalizar concretando que: “La autonomía es, pues, el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional”⁵⁸.

Como colofón, Kant hará surgir, el principio de autonomía como ley universal, de conceptos tales como “seres racionales”, “sujeto fin en sí mismo”, “legislador universal” “dignidad como prerrogativa”, “reino de los fines”, diciendo:

Ahora bien, de aquí se sigue, sin disputa, que todo ser racional, como fin en sí mismo, debe poderse considerar, con respecto a todas las leyes a que pueda estar sometido, al mismo tiempo como legislador universal; porque justamente esa aptitud de sus máximas para la legislación universal lo distingue como fin en sí mismo, e igualmente su dignidad -prerrogativa- sobre todos los simples seres naturales lleva consigo el tomar sus máximas siempre desde el punto de vista de él mismo y al mismo tiempo de todos los demás seres racionales, como legisladores -los cuales por ello se llaman personas-. Y de esta suerte es posible un mundo de seres racionales -mundus intelligibilis- como reino de los fines, por la propia legislación de todas las personas, como miembro de él. Por consiguiente, todo ser racional debe obrar como si fuera por sus máximas siempre un miembro legislador en el reino universal de los fines”⁵⁹.

Siendo así que Kant dirá que “El principio formal de esas máximas es: obra como si tu

⁵⁸ KANT, I., Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Edición de Pedro M. Rosario Barbosa, Primera Edición San Juan, Puerto Rico, 2007, pp. 48-49. Disponible en: http://pmrb.net/books/kantfund/fund_metaf_costumbres_vD.pdf

⁵⁹ *Ibíd.*, p.51

máxima debiera servir al mismo tiempo de ley universal -de todos los seres racionales-. Un reino de los fines sólo es posible, pues, por analogía con un reino de la naturaleza: aquél, según máximas, esto es, reglas que se impone a sí mismo; éste, según leyes de causas eficientes exteriormente forzadas”⁶⁰.

Razonando de esta forma Kant inaugura el concepto de autonomía de la voluntad como ley universal concluyendo que: *“La autonomía de la voluntad es la constitución de la voluntad, por la cual es ella para sí misma una ley -independientemente de cómo estén constituidos los objetos del querer-. El principio de la autonomía es, pues, no elegir de otro modo sino de éste: que las máximas de la elección, en el querer mismo, sean al mismo tiempo incluidas como ley universal”⁶¹.*

En síntesis, el concepto de autonomía de la voluntad hace su aparición dentro del fundamento ético de la estructura social y de la organización política, marcando el sello del surgimiento de la Modernidad, donde el consentimiento de todos los que integran la comunidad toma un papel preponderante.

La teoría iusnaturalista voluntarista, que había dado respuesta satisfactoria a la legitimación del poder político y la estructura social, en el Medievo, queda en

⁶⁰ *Ibíd.*, p. 51. Como bien aclara MONDOLFO, R., En Rousseau y la consciencia moderna, p.110, la solución de la autonomía “Estaba preparada en Kant por haber admitido y aplicado a la constitución del orden jurídico en toda nación y entre las varias naciones (la legislación universal) la identidad rousseauiana de voluntad general y de ley. “L'obéissance à la loi qu'on s'est prescrite est liberté”, había declarado el contrato social; en el ciudadano confluyen y se concilian dialécticamente los dos términos de la oposición sujeto y soberano. Transferida del orden jurídico al más amplio orden ético, esta conciliación dialéctica nos da en la moral kantiana la autonomía como fundamento de la obligación, en cuanto la voluntad que dicta la ley no es la voluntad sensible, sino la pura, no del hombre *fenómeno*, sino del hombre *noúmeno*, que no formula una *máxima* sino un *imperativo*.”

⁶¹ *Ibíd.*, p. 53

entredicho al reconocerse mediante el Edicto de Nantes⁶² dado por el Enrique IV (Rey de Navarra y de Francia), la pluralidad confesional dentro de un Estado; reconociendo por primera vez de manera oficial, la tesis del principio de la tolerancia.

La idea que sustenta este principio de tolerancia, no es nada más que la de la idea reformadora de la libertad de conciencia como atributo individual de las personas, mejor dicho, como derecho individual. Ya que las personas tienen derecho a decidir qué credo profesar, queda implícito que también, por extensión, podrán decidir quién les debe gobernar.

Es aquí, donde los dos grandes representantes de la doctrina contractualista (Locke y Rousseau) entre otros sientan su teoría. Para ellos los hombres por el solo hecho de ser personas, les asisten derechos básicos, quienes para defender mejor estos derechos acuerdan un pacto social, de cuyo resultado nace una estructura que crea la sociedad civil, la cual, se dota a su vez de una forma política de gobierno.

Los llamados autores contractualistas tienen en común la utilización de los conceptos “estado de naturaleza” y de “contrato social” para el desarrollo de sus teorías. No obstante, el contenido de estos conceptos, presenta tantas versiones diferentes como autores. En el caso de John Locke el estado de naturaleza “es un estado de completa

⁶² El edicto de Nantes fue firmado en Nantes el 13 de abril de 1598 por el rey Enrique IV de Navarra y Francia, autorizando la libertad de culto, con ciertos límites, a los protestantes así como en determinadas plazas fuertes militares. Enrique IV, también protestante, se convirtió al catolicismo para poder acceder al trono. Es célebre la frase que se le atribuye de “París bien vale una misa”. La promulgación de este edicto puso fin a las guerras de religión que convulsionaron a Francia durante el siglo XVI, cuyo punto de partida fue la Matanza de San Bartolomé. El primer artículo es un artículo de amnistía que ponía fin a la guerra civil. Este edicto constituye un hito en la larga historia de la conquista de las libertades públicas e individuales. No obstante este edicto fue derogado por el Rey Luis XIV de Francia a través del llamado Edicto de Fontainebleau.

libertad” y “es también un estado de igualdad”⁶³. Por tanto, ese estado en el que se encuentran naturalmente los hombres significa condición de libertad y de igualdad en sintonía con la ley natural. Pero además, es la persona humana, la persona racional la fuente de dicha ley. Así Locke dirá que “la razón, que coincide con esa ley enseña a cuantos seres humanos que quieren consultarla que, siendo iguales e independientes, nadie debe dañar a otro en su vida, salud, libertad y propiedad”⁶⁴.

No obstante, el hecho de que, en el modelo teórico de Locke, el pacto social sea el que señale los límites de la actuación y de los objetivos del poder, es decir, se convierta en criterio de legitimidad, hace que “el derecho resulta derivación y no fundamento del contrato (...), y puesto que en el contrato, dice Locke, el individuo se ha reservado de hecho sus derechos naturales, la libertad resulta derecho por efecto del pacto establecido. Si en vez de esto hubiera admitido la propia servidumbre, esta sería legítima”⁶⁵

Conviene recordar que es sobre estas bases, y las más elaboradas y profundizadas por Rousseau⁶⁶, como ya dijimos anteriormente, es sobre las que Kant defenderá el que

⁶³ LOCKE, J., Ensayo sobre el Gobierno civil, Ed. Aguilar, Madrid, 1969, p. 4.

⁶⁴ *Ibíd.*, p. 6.

⁶⁵ MONDOLFO, R., Rousseau y la conciencia moderna, p. 68.

⁶⁶ MONDOLFO, R., Rousseau y la conciencia moderna, p. 69 y 70 señala que: “La libertad como exigencia de la interioridad no es, pues, solamente negación de los impedimentos exteriores, sino también afirmación de un deber de realización de las aptitudes espirituales” (...) La libertad forma un todo único con la espiritualidad: “en la conciencia de la libertad, particularmente, se muestra la espiritualidad del alma (Discurso de la Desigualdad); por esto es la exigencia ética fundamental de la vida del espíritu, y renunciar a la libertad es renunciar a la propia calidad de hombre”.

toda persona tiene autonomía para tomar las decisiones que conciernen directamente a su proyecto vital⁶⁷, en todo momento y situación de su vida.

2.1.3 Principio de autonomía en el marco de la relación médico-paciente.

El reconocimiento del principio de autonomía representa el elemento más novedoso de la bioética en relación a la ética médica clásica, la cual estuvo siempre centrada sobre la beneficencia y la no-maleficencia.

Todo este marco conceptual esbozado en las anteriores líneas, abren la puerta para trasladar estos conceptos al escenario de la práctica médica, y retomar las ya citadas palabras de Locke cuando afirma que: *“Cada hombre tiene la propiedad de la propia persona. Nadie, fuera de él mismo, tiene derecho alguno sobre ella”*. Estos criterios hace mucho tiempo ganaron su espacio en la vida social, no así en el ámbito de la relación médico-paciente, donde el reconocimiento de la autonomía del paciente ha sido una conquista relativamente reciente, constituyendo un reto aún poder hacerla efectiva en la práctica diaria.

⁶⁷ Como ejemplo de la reivindicación de Kant para una nueva cultura de la atención médica, véase MEJÍA ESTRADA A, ROMERO CEPEDA, H. “La relación médico paciente: el desarrollo para una nueva cultura médica, Rev. Med. Electrón, 2017. Concluyen las autoras: “la construcción de una nueva cultura de la atención médica a partir de una filosofía Kantiana que exige el atreverse a pensar a una casuística contemporánea en la práctica clínica y biomédica pretende el reconocimiento de los derechos del paciente, de su autonomía, de su dignidad y respeto como persona apoyado por las nuevas normas jurídicas. Puede ser llamado modelo democrático o deliberativo en el cual consideremos el aporte de la Bioética y pone fin a la atención vertical del enfermo. El enfermo es considerado en todo momento como un sujeto autónomo, con sus principios y valores propios, como un individuo a quien su situación de enfermedad no lo disminuye de su capacidad de tomar decisiones y deja de ser un actor pasivo para convertirse en parte activa de la atención a su salud. En esta propuestas de una nueva cultura de atención a la salud es necesaria la conducta y participación profesional del médico y su capacidad para establecer una relación que privilegie la deliberación y la comunicación para proporcionar al paciente la información completa, veraz y oportuna y se reconocen para el paciente las siguientes características: como un sujeto autónomo; con capacidad para tomar decisiones; con derechos; con información”.

No ha sido fácil borrar la imagen del “Médico vs muerte” de la autoría de Salinger en 1940, donde aparece una paciente en total indefensión que yace en los brazos de su médico, quien lucha con determinación para arrebatar el cuerpo de su paciente de las garras de la muerte. Esta imagen resume la triada sanitaria: El médico (agente activo), el paciente (agente pasivo), la enfermedad/muerte (enemigo a vencer en el cuerpo del paciente).

Al entrar en contacto el enfermo con su médico, se establece una relación rica y compleja. Ciertamente, el acto médico es un encuentro entre dos seres humanos, determinado en su contenido, en su figura y en su curso por la intención consciente e inconsciente de uno y otro en el momento de encontrarse. El paciente acude en busca de curación y el médico debe estar presto a poner al servicio del enfermo sus conocimientos técnicos y habilidades de comunicación estableciendo una dinámica de respeto y cooperación mutua, reconociendo al enfermo como un interlocutor válido para identificar las mejores opciones en procura de recuperar la salud.

A lo largo de la historia se ha pensado siempre que el enfermo está incapacitado desde el punto de vista biológico para tomar decisiones porque la enfermedad le pone en una situación de sufrimiento e invalidez, de dependencia y, en definitiva, de infantilización⁶⁸. Sin embargo, en las últimas décadas del pasado siglo la relación médico paciente experimentó un cambio tal que supera a los que han ocurrido en los veinticinco siglos anteriores.

El desarrollo de la Bioética constituyó, definitivamente, la puerta de entrada para que

⁶⁸ GARBAYO, I., Autonomía del paciente en la toma de decisiones (trabajo de grado). Universidad Pública de Navarra, España. 2014.

la Autonomía hiciera su aparición en el ámbito de la relación clínica, empujando el paso de un modelo paternalista hacia un modelo autonomista, lo que ha representado una sustancial transformación en los elementos que integran esta ecuación. Por una parte el paciente, quien a través de la historia había sido considerado básicamente como un ente pasivo a la merced de las decisiones que el médico tomaba en su nombre y por su propio bien, se transforma en un agente con derechos y capacidad de decisión autónoma para, junto al médico, explorar las opciones de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para escoger según sus valores y preferencias.

Este cambio de paradigma en la relación médico-paciente, al poner énfasis al principio de autonomía como derecho del paciente, le reconoce como persona libre y dueña de sus decisiones. Esta autonomía es derecho inalienable del paciente, que le corresponde por naturaleza, y que no debe estar influenciada ni manipulada por ninguna coacción ni circunstancia ajena a su voluntad y sin constreñir las relaciones adecuadas con las autoridades con quienes esté relacionado⁶⁹. Es así que Beauchamp y Childress no hablan de “deber” sino de “derecho” del paciente a tomar dichas decisiones, después de haber sido informado de modo conveniente⁷⁰, correspondiendo al médico el deber de suministrar la información de manera oportuna, veraz y entendible al paciente de cara a tomar decisiones que competen a su salud.

El respeto a la autonomía, muchas veces ha sido interpretado como que el papel se ha invertido, y que en lo adelante el paciente manda y el médico obedece. En este caso, el papel del médico quedaría relegado a mero ejecutor de los deseos del enfermo, que

⁶⁹ CADAVID, G., Autonomía y consentimiento informado: principios fundamentales en bioética, *Revistas CES odontología*, 2005, n° 2, Disponible en: <http://revistas.ces.edu.co/index.php/odontologia/article/view/447>

⁷⁰ CHILDRESS, J., The Place of Autonomy in Bioethics, *Hastings Center Report*, 1990, pp. 12

se fundamentan en sus derechos como usuario, y que son ilimitados⁷¹. Esto no es cierto, lo que se trata es de que el médico, abandone el rol del buen padre que cuida a su hijo menor, no para convertirse en asesor de sus pacientes, a los que pone a su servicio sus conocimientos técnicos, sino para retomar su papel de amigo (la relación de *Philia* que nos habló Platón) guiando al paciente para que éste pueda incorporar sus valores, su preferencias al optar por el mejor curso de acción, que juntos habrán de seguir.

En definitiva, una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros⁷², es decir que reconocer al paciente como persona autónoma, implica conocer sus preferencias y valorar las opciones que él considere a bien elegir.

Hoy día las normas jurídicas garantizan la autonomía del paciente mediante el empleo de instituciones instrumentales tales como el consentimiento informado, el deber de información, decisiones compartidas y otras, que deberemos asimilar en el ejercicio profesional de los cuidados de salud.

2.1.4 El contrato: Una nueva clave para la relación médico paciente.

A diferencia de lo que tradicionalmente se ha considerado, la idea del contrato, en el centro de una medicina humanista, está afincada sobre el consentimiento del enfermo

⁷¹ SIMÓN LORDA, P., Diez mitos en torno al consentimiento informado, An. Sist. Sanit. Navar, 2006, p.34. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf>

⁷² National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Bethesda, MD: US Government Printing Office; 1978.

a la intervención médica⁷³, pues ya el paciente no estará sujeto a esa visión que ha perdurado hasta nuestros días de que, en tanto el médico posee unos conocimientos determinados, ocupa un plano superior frente al paciente, lo cual hace que este último reniegue de su poder de decisión, para ponerlo en manos del médico.

Con una visión más actualizada, “sectores importantes de la doctrina favorecen que entre el médico y su paciente existe una relación de arrendamiento de servicios, o de arrendamiento de obra en determinados casos. La relación de confianza está presente en mayor o menor medida, pero se ha tomado conciencia de que se trata de una relación regulada por el Derecho que exige, entre otros, el consentimiento del paciente ante cualquier acción médica que tenga que ver con su persona. En general, el consentimiento otorgado por el paciente abarca aquello de lo que ha sido informado previo a la prestación del mismo y sobre lo que expresa su conformidad; cualquier actuación del médico más allá de lo autorizado rebasa el límite de lo acordado y podría resultar en una reclamación en su contra. Por lo que la reclamación podría derivarse no ya tan sólo de casos de error médico o de impericia y debe considerarse que la actividad del médico está regida por la norma contractual que reconoce la perfección de los contratos con el mero consentimiento, resultando obligado al cumplimiento de lo expresamente pactado y a todas las consecuencias que, conforme a su naturaleza, sean conformes a la buena fe, al uso y a la ley. No puede olvidarse que el consentimiento prestado por error, violencia o intimidación será nulo y un consentimiento dado de forma genérica tiene escaso valor; es necesario un consentimiento concreto sobre algo conocido”⁷⁴.

⁷³ FERNÁNDEZ HIERRO, J. Sistema de responsabilidad médica, 3ª ed., Ed. Comares, Granada, 2007.

⁷⁴ DIEZ FULLADOSA, M. Problemática de la responsabilidad civil y penal del médico: Una perspectiva comparada entre los derechos Español, puertorriqueño y norteamericano. Universidad del País Vasco. España, 2009.

Como podemos ver, esta nueva relación médico paciente, mediada por el contrato, el cual adquiere su perfección por el consentimiento de las partes, nos conduce a explorar la figura del Consentimiento Informado como expresión de la autonomía del paciente, lo que veremos más adelante.

2.2 Consentimiento informado

El principio de autonomía se encuentra en el centro de la ética médica en la edad moderna y es la base del concepto de consentimiento informado⁷⁵, veamos algunos aspectos de lo que supone este nuevo concepto en la práctica clínica.

2.2.1 Nacimiento de la doctrina moderna del CI

Aunque la doctrina moderna del consentimiento informado nace en la doctrina de los tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético; no es, sino hasta la llegada del siglo XX cuando toma prominencia el consentimiento informado como un derecho independiente a ser tomado en cuenta dentro de las responsabilidades de los profesionales de la salud.

El primer caso judicial a este respecto fue el caso Slater v. Baker & Stapleton⁷⁶ (1767) en Inglaterra donde el Sr. Slater demandó a los Doctores Baker & Stapleton por no acceder a retirarle un vendaje que le habían colocado en su pierna fracturada, la cual luego se complicó ocasionándole daños mayores.

⁷⁵ KAPP, M. B., "Patient Autonomy in the Age of Consumer-Driven Health Care: Informed Consent and Informed Choice", *Journal of Health & Biomedical Law*, vol. 11, núm. 1, 2006, pp. 1 y ss.

⁷⁶ SLATER V. BAKER & STAPLETON, 2 Wils. K.B. 359, 95 Eng. Rep. 860 (1767)

A este hecho le siguen muchas acciones que luego se traducen en sentencias formando las bases para la concretización de este derecho. Nos referimos a las cuatro sentencias promulgadas en EEUU:

1. Mohr v/s Williams (1905)
2. Pratt v/s Davis (1906)
3. Rolater v/s Strain (1913)
4. Scholoendorff v/s Society of New Cork Hospitals (1914)

1. Caso Mohr v/s Williams⁷⁷ (1905)

La Sra. Ana Mohr había dado su autorización para que Dr. Williams operara su oído derecho. Durante la intervención el Dr. Williams se percató de que el oído izquierdo estaba en peores condiciones y decidió operarle éste. La cirugía se complicó ocasionándole la pérdida completa de la audición, por lo que la Sra. Mohr decidió demandar al Dr. Williams por haberla operado del oído izquierdo, habiendo ella solo consentido en ser operada del oído derecho. La corte falló a favor de la Sra. Mohr pues consideró que el cirujano en cuestión debió advertir a la paciente sobre los riesgos del procedimiento y haber obtenido el consentimiento de la paciente para operar el otro oído.

2. Caso Pratt v/s Davis (1906)⁷⁸

La Sra. Pratt llevó ante los tribunales al Dr. Davis por haberla histerectomizado sin antes ella haber dado su autorización para ello. El abogado defensor del médico alegó que “su propio cometido les da a médicos y cirujanos licencia

⁷⁷ MOHR V. WILLIAMS, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12, 1 L.R.A. (N.S.) 439, 111 Am. St. Rep. 462, 5 Am. Cas. 303

⁷⁸ PRATT V. DAVIS, 224 Ill. 300, 309, 310, 79 N.E. 562, 7 L.R.A. (N.S.) 609, 8 Ann. Cas. 197.

implícita para hacer todo lo que en el desempeño de su función pueda ser necesario”, cosa que rechazara la corte, aceptando el consentimiento implícito, solo en casos de emergencia o para aquellos pacientes que con conocimiento de causa, conscientes y libremente, deciden delegar en la persona del médico toda decisión.

3. Caso Rolater v/s Strain (1913)⁷⁹

La Sra. Rolater, que padecía una infección en su pié, autorizó al Dr. Strain para que le realizara una cirugía que retiraría el tejido necesario para curar la infección, pero no extraería ningún hueso. Al advertir la Sra. Rolater que el Dr. Strain no respetó su decisión, lo condujo ante el tribunal, quien falló a su favor, alegando que el Dr. Strain sobrepasó los límites para lo que su paciente había dado autorización.

4. Caso Schloendorff v/s Society of New York Hospitals (1914)⁸⁰

Este caso ha sido la piedra angular sobre la cual se ha erigido el consentimiento informado. Se trata de la Sra. Schloendorff en quien se sospechaba un tumor fibroide. La mencionada señora fue operada de dicho tumor, a pesar de que en reiteradas oportunidades había manifestado que no quería ser operada y solo había consentido para que se le hiciera una laparotomía exploratoria con fines diagnósticos. En el post operatorio el brazo izquierdo se gangrenó por lo que hubo que amputarle varios dedos.

⁷⁹ ROLATER v. STRAIN, 1913 OK 634, 137 P. 96, 39 Okla. 572, Case Number: 2801, Decided: 11/11/1913, Supreme Court of Oklahoma

⁸⁰ SCHLOENDORFF V. SOCIETY OF NEW YORK HOSPITAL, 211 N.Y. 129 (1914)

Este caso se conoció ante la influyente corte de Nueva York por el prestigioso juez Benjamín Cardozo⁸¹, quien en su fallo consideró que *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”*⁸². No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico por disposición expresa de la paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones.

En esta sentencia es donde por primera vez se enuncia el principio de la autodeterminación: *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo”*, y es lo que hace tan importante y determinante para el futuro del consentimiento informado.

2.2.2. Carta de los Derechos de los Pacientes: una conquista para la autonomía

Es en los años sesenta del pasado siglo, cuando el principio de autonomía comienza a penetrar en la sociedad civil y se logra gracias al nuevo lenguaje que aportarán los derechos civiles tras la proclamación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948.

⁸¹ Los jueces BENJAMÍN CARDOZO, OLIVER HOLMMES Y LUIS BRANDEIS, conforman la llamada Escuela Jurisprudencial Norteamericana. Sus fallos de impronta sociológica marcaron el devenir de la jurisprudencia norteamericana. Sobre estos dos últimos autores existen las tesis doctorales de ORLANDO PORTELLA Y DESIREÉ LABORDE dirigidas por el DR. FRANCISCO JAVIER CABALLERO HARRIET.

⁸² *«Every human being of adult years and sound mind has the right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages»* (Schloendorff v. New York Hospital (1914), 149 App. Div. 915)

Consecuentemente, el enfermo toma conciencia, como persona que sufraga un servicio de salud y usuario de este servicio, que es sujeto, ya no de unos derechos generales y políticos, sino de unos derechos y deberes concretos en cuanto usuario de estos servicios sanitarios y, en general, como enfermo que sufre en y ante la colectividad. Se aplica entonces el "lenguaje de los Derechos", buscando, en este caso, la salvaguarda del individuo ante la Sanidad institucionalizada⁸³.

Los EE.UU. fueron los primeros en acoger, no solo la teoría del CI, sino también su práctica como otra conquista social, gestando tempranamente la primera "Carta de derechos de los pacientes". Los ciudadanos norteamericanos exigieron y asumieron su participación activa en todas actividades sociales y políticas que incidían de manera directa en su sistema de vida.

Los avances sociales que representaron la creación del Medicare⁸⁴ y el Medicaid⁸⁵, bajo la administración Kennedy, permitieron el acceso a los servicios de salud a un gran número de ciudadanos norteamericanos que habían estado marginados en el sistema de salud. Reconociéndose usuarios de los servicios sanitarios, comenzaron

⁸³ VILLALALÁIN, J., Los derechos del enfermo, Cuadernos de Bioética, Madrid, 1995/4º, p.464.

⁸⁴ Programa federal de seguro médico estadounidense para personas que tienen 65 años o más, ciertas personas más jóvenes con incapacidades, y personas con enfermedad renal en etapa terminal.

⁸⁵ Medicaid es un programa conjunto federal y estatal norteamericano, que ayuda con los costos médicos a ciertas personas que tienen ingresos o recursos limitados. Ofrece beneficios que por lo general Medicare no cubre, como servicios de cuidados en asilos de ancianos y cuidados personales

por reivindicar su participación como consumidores capaces de participar en el diseño del producto que se les iba a ofrecer.

“Así cuando una organización privada de hospitales norteamericanos, la Comisión Conjunta de Acreditación Hospitalaria (JCAH), inició a finales del 1969 la revisión de su reglamento, invitó a la National Welfare Rights Organization (NWRO), una importante organización de consumidores, a que le presentase propuestas. En junio de 1970 la NWRO presentó a la JCAH un documento con 26 peticiones concretas, que constituyó el primer esbozo de una Carta de Derechos de los Pacientes. Tras un largo proceso de negociación, varias de las propuestas fueron incluidas en el nuevo reglamento de la JCAH, de tal forma que se exigía de los hospitales en la red el cumplimiento de esos derechos. Este reglamento influyó a su vez de forma decisiva en la Asociación Americana de Hospitales (AHA), que el 8 de enero del 1973 aprobó la primera Carta de Derechos del Paciente⁸⁶. Solo un año después, en 1974, recomendó a todos los centros sanitarios del país que aceptaran y respetaran la Carta, cosa que no fue secundada masivamente por los hospitales norteamericanos. En 1975, el Estado de Minnesota fue el primero en elevar al rango de ley una Carta de los Derechos del Paciente, que estaba fuertemente influenciada por la Carta de la AHA, disparando con ello el proceso de positivización de los derechos de los pacientes que luego han seguido la mayoría de los Estados de la Unión”⁸⁷. Este paso constituye un paso importante hacia la juridificación de los derechos individuales.

⁸⁶ Como precedentes de esta Carta de Derechos de los pacientes es preciso referenciar: las Declaraciones de Derecho del Beth Israel Hospital de Boston y del Martin Luther King Health Center de New York.

⁸⁷ SIMÓN, P. El consentimiento Informado, Ed Triacastela, Madrid, 2000, p. 70.

Los doce puntos de esta Carta⁸⁸, no son otra cosa que especificaciones del derecho personal al consentimiento informado, lo que le dará un gran empuje, pues ya no se

⁸⁸ DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL PACIENTE

Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales. (6 de febrero de 1973).

La Asociación Americana de Hospitales presenta una Declaración de Derechos del Paciente con la esperanza de que la observación de estos contribuya a una mejor atención del paciente a una mayor satisfacción del paciente, su médico y la organización del hospital. Además, la Asociación presenta estos derechos para que sean respaldados por el hospital en nombre de sus pacientes, como parte integral del proceso de sanar. Es comúnmente admitido que la relación personal entre el médico y el paciente es esencial para que la atención médica sea apropiada. La tradicional relación médico-paciente toma una dimensión nueva cuando la atención es suministrada en una estructura organizada. La jurisprudencia ha establecido que la institución misma también tiene responsabilidades ante el paciente. Es en reconocimiento a estos factores que se declaran estos derechos.

1. El paciente tiene derecho a que se le atienda con consideración.
2. El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la Información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene el derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar su atención.
3. El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Excepto en las urgencias, la información que ha de darse al paciente para que pueda dar su consentimiento informado ha de incluir al menos lo relativo al procedimiento o tratamiento específico, los riesgos médicos significativos asociados y la probable duración de la discapacidad. Cuando hay otras opiniones de atención o tratamiento médicamente significativas o cuando el paciente quiere conocer otras posibilidades, tiene derecho a recibir dicha información. El paciente también tiene derecho a saber el nombre completo de la persona responsable de los procedimientos o del tratamiento.
4. El paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley. También tiene derecho a ser informado de las consecuencias médicas de su acción.
5. El paciente tiene derecho a que se tenga en cuenta su intimidad en relación a su propio programa de atención. La discusión del caso, las consultas, las exploraciones y el tratamiento son confidenciales y deben conducirse con discreción. Quienes no estén directamente implicados en su atención deben tener autorización del paciente para estar presentes.
6. El paciente tiene derecho a que todas las comunicaciones y registros relativos a su atención sean tratados confidencialmente.
7. El paciente tiene derecho a esperar que un hospital, de acuerdo con su capacidad, le dé una respuesta razonable a su petición de servicios. El hospital debe brindar una evaluación, un servicio o la remisión a otra institución según lo indique la urgencia del caso. Si es médicamente permisible, un paciente puede ser transferido a otro centro, solo después de haber recibido completa información sobre la necesidad de dicho traslado y una explicación completa sobre las opciones posibles. La institución a la que vaya a ser transferido el paciente ha de dar su aceptación previa a dicha transferencia.

verá como una imposición legal, sino como una conquista social de un alto contenido moral, capaz de concretizar los derechos humanos en un ámbito tan importante como el de la salud.

En Europa este tema toma relieve a partir del 1976 cuando la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprueba la Recomendación 779 sobre derechos de los enfermos y moribundos, lo que constituyó la primera aproximación europea a los derechos de los enfermos⁸⁹.

8. El paciente tiene derecho a obtener información de cualquier relación de su hospital con otros centros sanitarios o instituciones educativas en cuanto pueda referirse a su atención. El paciente tiene derecho a que se le informe sobre la existencia de cualquier relación profesional entre personas que lo estén tratando y tiene derecho a conocer los nombres completos de estas personas.

9. El paciente tiene derecho a ser advertido en caso de que el hospital se proponga realizar experimentación humana que afecte su atención o tratamiento. El paciente tiene derecho a rechazar su participación en dichos proyectos de investigación.

10. El paciente tiene derecho a esperar una continuidad razonable de atención. Tiene derecho a saber con anticipación qué horas de consulta y qué médicos están disponibles y dónde. El paciente tiene derecho a confiar en que el hospital proveerá los medios para que su médico o alguien que éste delegue le informe de sus necesidades de atención de salud posteriores al alta.

11. El paciente tiene derecho a examinar y recibir explicación de la factura de sus gastos independientemente de quien vaya a abonar la cuenta.

12. El paciente tiene derecho a conocer las normas y reglamentos hospitalarios aplicables a su conducta como paciente. Ningún catálogo de derechos puede garantizar al paciente la clase de tratamiento que tiene derecho a esperar. Un hospital debe realizar funciones diversas que incluyen la prevención y el tratamiento de las enfermedades, la educación de los profesionales de la salud y de los pacientes y la realización de investigación clínica. Todas estas actividades deben estar supeditadas al interés de los pacientes y, sobre todo, al reconocimiento de su dignidad como seres humanos.

Este reconocimiento cabal es la mejor garantía para la defensa de los derechos del paciente.

Fuente: Aprobada por la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales el 6 de febrero de 1973. Reproducido con autorización de la Asociación Americana de Hospitales. (Traducción realizada el Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés). Tomado de [http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n\(5-6\)p642.pdf](http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n(5-6)p642.pdf) el 4-4-18

⁸⁹ La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó en enero de 1976 un documento elaborado por la Comisión de Salud y asunto Sociales creando dos comisiones, una para establecer las normas éticas en relación al tratamiento de los moribundos y otra para los casos de mal praxis y para armonizar los criterios relativos a los derechos de los enfermos. En 6-9 de mayo del 1977, el Comité Hospitalario de la C.E.E elabora la Carta del Enfermo-Usuario

En 1985, el mismo Consejo estableció en su seno el comité ad hoc de Expertos en Bioética (CAHBI), para investigar todas las cuestiones conflictivas en esta materia y proponer recomendaciones al Consejo. En junio de 1990 la XXII Conferencia de Ministros Europeos de Justicia aprobaba una Resolución encomendando al CAHBI la elaboración, de un documento que pudiera servir de guía fundamental para el desarrollo de la bioética y del bioderecho en los países miembros del Consejo de Europa. En 1991, la Asamblea Parlamentaria reforzaba esa resolución aprobando ella misma la Recomendación 1160 sobre la preparación de la Convención de Bioética e instando al CAHBI a que elaborara cuanto antes un primer borrador del documento. En Marzo de 1992 el CAHBI creaba un Grupo de Trabajo encargado de redactar tal borrador. A comienzos de 1994 el Comité de Ministros del Consejo descalificaba dicho documento, lo difundía y sometía a debate público en todos los Estados miembros (Council of Europe, 1994). Tras casi tres años de intensos debates, el Convenio, rebautizado como “*Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*”, que consta de un preámbulo y treinta y ocho artículos, fue aprobado por la

del Hospital que fue aprobada por la XX Asamblea General del Consejo de Europa celebrada en Luxemburgo en mayo de 1979. En ella se recogen en 8 artículos los derechos de los usuarios de los hospitales:

- 1.- Derecho al acceso al hospital adecuado a estado y enfermedad;
- 2.- Derecho a ser cuidado con respeto a su dignidad humana, no sólo en lo sanitario, sino en cuanto a atención, alojamiento y apoyo técnico y administrativo;
- 3.- Derecho a aceptar o rechazar toda prestación diagnóstica o terapéutica, por él o por su representante legal, si es incapaz;
- 4.- Derecho a ser informado de lo concerniente a su estado para que comprenda todos los aspectos de su estado, médicos y no médicos;
- 5.- Derecho a recibir una completa información de los riesgos que entraña cada prestación no común con vistas al diagnóstico y tratamiento y al consentimiento que puede retirar en cualquier momento para colaborar en la investigación y docencia;
- 6.- Protección de su vida privada, confidencialidad garantizada de los informes relativos a él;
- 7.- Reconocimiento de sus convicciones religiosas y filosóficas y
- 8.- Derecho a presentar una reclamación, a que se la examine e informe de los resultados.

Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 28 de septiembre del 1996, adoptado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre del 1996 y, finalmente, abierto a la firma de los Estados miembros en Oviedo (España) el 4 de abril del 1997. Fue suscrito entonces por 21 países, España entre ellos, y posteriormente, y hasta la fecha, por otros cinco más. El Convenio fue aprobado por el Congreso de los Diputados españoles en octubre de 1999, publicado en el BOE del 20 de octubre del 1999 y puesta en vigor desde el 1 enero del 2000⁹⁰.

2.2.3 Nacimiento del Consentimiento Informado

La expresión “Consentimiento Informado” (informed consent) fue utilizada por primera vez en el Estado de California (USA) en 1957 en ocasión del pleito Salgo v/s Leland Stanford Jr. University of Trustees⁹¹. Martín Salgo, a quien se le practicara una aortografía translumbar⁹² por indicación de su médico Dr. Gerbode, a fin de determinar el grado de arterioesclerosis que éste padeciera, sufrió una paraplejía⁹³ como complicación del procedimiento efectuado por el Dr. Ellis (radiólogo). Salgo demandó a ambos médicos por negligencia profesional y por no haberle informado del riesgo que corría al someterse a dicho procedimiento diagnóstico. Los médicos fueron condenados en primera instancia, no por negligencia, pero sí por no haber informado de los riesgos al paciente.

⁹⁰ SIMÓN, P., El consentimiento Informado, Madrid, 2000, p 71.

⁹¹ CECCHETTO, S., antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina. Rev.Latinoam.Der.Méd. Medic. Leg. 5 (2): 77-87, Dic. 2000 – 6 (1), Junio 2001: 7-14. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art3.pdf>.

⁹² Estudio radiográfico de la arteria aorta la cual se aborda a través del segmento lumbar de la columna vertebral.

⁹³ Daño a la capacidad de mover y sentir los miembros inferiores, que se acompaña de pérdida del control voluntario del esfínter anal y vesical.

Al llevar el caso a la Corte de Apelación de California, el juez Bray ratificó la sentencia en la que se condenaba a los doctores por no revelar al paciente “todos los hechos que pueden afectar tanto sus derechos como sus intereses, así como los riesgos quirúrgicos, daños y peligros que pueden existir”, por lo que en lo adelante el cuerpo médico estará obligado a "obtener el consentimiento" del enfermo y, además, a "informar adecuadamente" al paciente antes de que proceda a tomar una decisión.

Como podemos ver, el caso antes citado, constituye un hito en que el paso de la beneficencia hacia la autonomía como principio rector de la relación médico-paciente, pues queda consignado en la mencionada sentencia, la obligación ineludible que tiene el personal que se ocupa de la salud, de ofrecer al paciente una determinada información acerca del procedimiento diagnóstico o terapéutico al que se le va a someter, para que pueda decidir si consiente a ello o no, por lo que en lo adelante el suministro de la información ya no se medirá en función de sus repercusiones en el estado anímico del paciente, sino más bien en el derecho a su autodeterminación.

Tal como ha señalado Jay Katz en su colaboración a la Encyclopedia of Bioethics, "*la información y el consentimiento (...) no tienen raíces históricas en la práctica médica*", sino que la ética jurídica la ha forzado a aceptarlos”⁹⁴. Es por ello que para poder conocer cómo hemos llegado a lo que hoy llamamos Consentimiento Informado (CI), debemos revisar la historia de las decisiones judiciales, en especial en Norteamérica.

⁹⁴ KATZ J. Informed Consent in Therapeutic Relationship: Legal and Ethical Aspects, en: REICH WT (ed). Encyclopedia of Bioethics. Nueva York, Macmillan, 1978, Vol. 2

Aunque muchos autores coinciden en señalar el caso Slater v/s Baker & Stapleton (1767) en Inglaterra, como el primer caso judicial desde donde partirá lo que hoy conocemos como consentimiento informado, Faden y Beauchamp entienden que su influencia en verdad fue muy escasa en el desarrollo de la teoría judicial norteamericana del CI.

En aproximación de Martin S. Pernick⁹⁵, basado en el estudio de historias clínicas pertenecientes a los grandes hospitales norteamericanos y de los casos judiciales más sonados, distingue tres periodos: el primero que va desde 1780 hasta 1890 donde las primeras acusaciones giraron en torno a la negligencia médica, como son los casos de Carpenter v. Blake (1871) y Wells v. World's Dispensary Medical Association (1890).

El segundo periodo que comprende desde 1890 al 1920 marcado por la agresión física o la coacción (battery), y el tercero de 1945 a 1972 por la aparición del consentimiento simple y del consentimiento informado.

Como podemos ver los primeros casos judiciales estuvieron centrados en la figura jurídica de la negligencia médica y no en la de agresión (battery), lo que a decir de Diego Gracia, “demuestra que la jurisprudencia norteamericana del pasado siglo vio la capacidad de decisión del paciente como un medio a tener en cuenta dentro del

⁹⁵ PERNICK, M., The Patient's Role in Medical Decision making: A Social History of Informed Consent in Medical Therapy, en: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship. Washington, U.S. Government Printing Office, 1982, Vol 3

objetivo general de la terapéutica, es decir, como parte de una buena asistencia médica, más que como un derecho legal autónomo e independiente”⁹⁶.

Se podría afirmar que en realidad la figura jurídica del CI, nace hacia la segunda mitad del siglo XX, cuando el auge de los movimientos en defensa de los derechos humanos fueron expandiéndose hacia otros espacios, llegando también al ámbito de la práctica clínica, especialmente al área de los servicios hospitalarios.

Los responsables por los pacientes ya no eran el profesional de la salud o un grupo de profesionales, sino que, la propia institución hospitalaria. Esta vez, las relaciones antes orientadas por el principio de beneficencia dejarán lugar paulatinamente a la voluntad del paciente, es decir, al ejercicio de la autonomía⁹⁷.

Siguiendo la línea histórica de las decisiones judiciales trazada por Pablo Simón Lorda, podemos identificar los hitos siguientes:

⁹⁶ GRACIA, D., Fundamentos de Bioética, Eudena, Madrid, 1989, p. 157.

⁹⁷ CLOTET, J., O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes. Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul, nº 53, 2009, p.434

Tabla No.1: Casos judiciales que constituyen hitos en la evolución histórica del Consentimiento Informado.

| HITOS | CASOS JUDICIALES |
|---|--|
| Derecho al consentimiento simple | Mohr v. Williams (1905) |
| | Pratt v. Davis (1906) |
| | Rotaler v. Strain (1913) |
| | Schloendorf v. Society of New York Hospitals (1914). |
| Derecho a la información | Hunter v. Burroughs (1918) |
| | Kenny v. Lockwood (1932) |
| | Paulsen v. Gurdensen (1935) |
| | Wall v. Brin (1943) |
| | Waynick v. Reardon (1952) |
| Hunt v. Bradshaw (1955) | |
| Derecho al Consentimiento Informado | Salgo v. Leland Stanford Jr. University of Trustees (1957) |
| Estándar de información del médico razonable | Natson v. Kline (1960) |
| Estándar de información de la persona razonable | Gray v. Grunnagle (1966) |
| | Berkey v. Anderson (1969) |
| | Cooper v. Roberts (1971) |
| | Canterbury v. Spence (19672) |
| | Cobbs v. Grant (1972) |
| Wilkinson v. Vesey (1972) | |
| Estándar subjetivo | Scott v. Bradford (1980) |
| | Truman V. Thomas (1980) |

Elaboración propia

Son tres los factores que contribuyeron para la formulación de la teoría del CI con el objetivo de combatir la relativización del valor de la dignidad del ser humano: Como consecuencia de los acontecimientos ocurridos a partir de la Segunda Guerra Mundial, la experimentación con seres humanos, la manifestación de los servicios sanitarios y el vertiginoso avance tecnológico y científico, el valor de la dignidad del ser humano per se se había relativizado. Se hace necesario pues, el establecimiento de un conjunto de criterios o lineamientos que aseguren el valor del ser humano por encima del progreso técnico y científico, sin que lo convierta en inviable, sobre todo en los campos directamente vinculados con la vida/muerte del hombre⁹⁸

2.2.4 Evolución del CI en la práctica asistencial

Al aproximarnos a este recuento histórico, y reconociendo los aportes de Pablo Simón en el tema, seguiremos en este acápite la línea marcada por él así como por la de Ruth R. Faden y Tom L. Beauchamp en *A History And Theory of Informed Consent*⁹⁹.

Se reconoce como padre de la ética médica asistencial norteamericana a Thomas Percival, médico británico (1740-1804) quien preocupado por dotar a la profesión médica de una identidad moral claramente definida, redactara en 1803 un manual con el título de *Ética Médica (Medical Ethics; or, a Code of Institutes and Precepts)* ampliamente difundido en todas las ciudades inglesas y norteamericanas. Tanto así que el primer código de ética de la American Medical Association (AMA)

⁹⁸ VELAZCO, C., Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto. Tesis (Doctorado en Derecho). Universidad Complutense de Madrid, 2013, p.52

⁹⁹ FADEN, R., BEAUCHAMP, T., *A History And Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, Oxford, New Y Fundamento jurídico del ork, 1986.

promulgado en 1847 es un extracto del manual de Percival, de ahí que se haya reconocido a Percival como el fundador de la ética médica asistencial norteamericana.

La ética de Percival se construye en cuatro capítulos (I. Professional Conduct relative to Hospitals, or other Medical Charities; II. Of Professional Conduct in Private or General Practice; III. Of the Conduct of Physicians to Apothecaries; IV. Professional Duties in certain Cases of last which require a knowledge of Law). Se trata de una ética de la virtud que parte de lo puramente beneficentista, donde tratando de conciliar el paternalismo infantil de los antiguos (al enfermo se le debe tratar como a un niño pequeño) con el autonomismo adulto de los modernos (tratar al enfermo como un ser autónomo por lo que siempre hay que decirle la verdad) llega a proponer un paternalismo juvenil: el médico dirá la verdad al enfermo siempre, salvo en aquellos casos de mal pronóstico y que reservan para que sean sus familiares o allegados quienes decidirán si informar o no al paciente del diagnóstico.

Con la puesta en vigor de la American Medical Association, bajo la presidencia de Nathaniel Chapman en 1847, los médicos de la AMA adoptaron el paternalismo juvenil de Percival como norma de comportamiento ético, por lo que a principio del siglo XX el consentimiento informado se exigía básicamente a los procedimientos quirúrgicos, a fin de evitar acusaciones de negligencia médica. “La obtención del consentimiento formaba parte de los deberes de cuidado del médico, pero no era un derecho autónomo del paciente”¹⁰⁰.

¹⁰⁰ *Ibíd.*, p. 82

Es a raíz del trabajo de Donald Hagman (1970)¹⁰¹, profesor de Derecho de la Universidad de California (UCLA) cuando se plantea el CI como un problema no solo legal sino ético. “Los 379 médicos entrevistados en el estudio consideraban que tenían la obligación moral y legal de solicitar el consentimiento en determinadas circunstancias y en proporcionar alguna información. Pero el estudio mostraba que esta aceptación general no se evidenciaba en la práctica real, ni asistencial, ni investigadora, ya que al analizar los 26 casos que formaban parte de la entrevista, las respuestas tendían a justificar con mucha frecuencia el no dar la información y el no solicitar el CI”¹⁰², en el entendido de que el dar información al paciente le provocaría una ansiedad innecesaria, como en el caso de Spring quien sostiene que la información médica, además de elevar los niveles de ansiedad del paciente, puede contribuir a aumentar el número de complicaciones en el período de postoperatorio¹⁰³, lo que fue debatido por el estudio de Freeman donde no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a elevación en los niveles de ansiedad entre un grupo de pacientes que fue informado de forma exhaustiva sobre su enfermedad y el tratamiento correspondiente, y otro que no recibió información médica¹⁰⁴.

Otros autores como Fellner y Marshall, en su estudio sobre donantes vivos de riñón, sostienen que en los casos de trasplante renal “la información no juega un papel

¹⁰¹ HAGMAN, D. G., “The Medical Patient’s Right to Know: Report on a Medical-Legal-Ethical, Empirical Study”, UCLA, Law Review 17, California, 1970.

¹⁰² *Ibíd.*, p. 83

¹⁰³ SPRING, D., AKIN, J., MARGULIS, A. Informed consent for intravenous contrast-enhanced radiography: a national survey of practice and opinion. *Radiology* 1984; 152: 609-613.

¹⁰⁴ FREEMAN, W., PICHARD, A., SMITH, H. Effect of informed consent and educational background on patient knowledge, anxiety and subjective responses to cardiac catheterization. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1981; 7: 119-134.

importante en la toma de decisión para donar, sino más bien entorpece el procedimiento”¹⁰⁵.

Contrario a lo señalado por los anteriores autores, Alfidi demuestra que la implementación del CI no necesariamente ofrecía peligro a la salud del paciente, ni le hacía rechazar con mayor frecuencia el procedimiento, ya que mediante la entrevista a 200 pacientes después de hacerles leer un formulario de consentimiento sobre la angiografía renal¹⁰⁶ a la que iban a ser sometidos, obtuvo el resultado de rechazo de la prueba de solo un 2%¹⁰⁷.

Estos resultados vienen a ser reforzados en posteriores estudios, como el realizado en 1994 por Patrick Dawes y Pauline Davison, donde participaron 50 pacientes quienes durante 3 meses previos al estudio habían sido sometidos a cirugía de otorrinolaringología, se reportó que más de un 50% se sintió a gusto al conocer la información médica respecto a su cirugía y que solo un tercio de los participantes admitieron que conocer dicha información le generó ansiedad¹⁰⁸.

Como podemos ver la conducta paternalista se mantiene fuertemente arraigada a pesar de las conquistas alcanzadas en el campo de los derechos ciudadanos con la Declaración Universal de los Derechos del Hombre del 10 de diciembre del 1948 y la

¹⁰⁵ **FELLNER, CH, MARSHALL JR., Kidney donors-the myth of informed consent. Am J Psychiatry. 1970 Mar; 126(9):1245-51.**

¹⁰⁶ Estudio que permite visualizar los vasos sanguíneos del riñón, mediante la inyección de una sustancia radioactiva y rayos x.

¹⁰⁷ ALFIDI, R. Informed consent: a study of patient reaction. JAMA 1971; 216: 1325-1329.

¹⁰⁸ DAWES, P., DAVISON, P., Informed consent: what do patients want to know?, Journal of the Royal Society of Medicine, Volume 87, March 1994, p.149

Convención Europea para la Salvaguarda de los Derechos del Hombre y las Libertades Fundamentales de 1950.

Llegados los 80 la teoría del CI alcanza un punto de no retorno, dado el nacimiento de la Bioética como disciplina en los '70, la cual viene a ocuparse del modelo de relación médico-paciente, el problema de la información a los pacientes y la obtención del consentimiento.

Otro elemento importante lo constituye la aparición de las Cartas de los Derechos de los Enfermos (anteriormente citada), las cuales reivindican el derecho al ejercicio de la autonomía del paciente, lo que exige el CI. Un tercer factor lo fue la salida a escena del Informe Belmont¹⁰⁹ cuyo nombre debe al centro de conferencias en el que se elaboró, que si bien su interés primero tenía que ver con los problemas éticos en la investigación, lo cierto es que contribuyó a acentuar la preocupación por la aplicación del CI en lo asistencial.

De todas formas, es preciso recordar que la sentencia judicial del caso Canterbury v/s. Spence (1972) impacta de tal forma que, en adelante, los médicos y sus organizaciones no podrán seguir ignorando la importancia del CI para asegurar el ejercicio democrático de la medicina.

Es en 1980 cuando la AMA en la reforma a su Código de ética introduce en su artículo IV¹¹⁰ una referencia explícita a la obligación del médico de respetar los

¹⁰⁹ El Informe Belmont: Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. El informe que rindió en 1978 la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de EEUU, abogó a favor del **respeto por las personas, la beneficencia y la justicia** como los principios fundamentales para la realización ética de investigaciones con participantes humanos.

¹¹⁰ AMA Principles of Medical Ethics (1980)

The medical profession has long subscribed to a body of ethical statements developed primarily for the benefit of the patient. As a member of this profession, a physician must

derechos de los pacientes, eliminando así el planteamiento paternalista existente en su redacción anterior. Luego de esta modificación, el Council on Judicial and Ethical affairs de la AMA (1981) mediante declaración pública, eleva el respeto al consentimiento informado a la categoría de obligación ética profesional ineludible.

Pablo Simón toma de Faden el siguiente texto, el cual nos arroja luz de los cambios experimentados: *“El derecho a tomar sus propias decisiones (self-decision) solo puede ser ejercitado eficazmente si posee suficiente información que le capacite para hacer una elección inteligente. El paciente deberá tomar sus propias decisiones respecto a su tratamiento”*¹¹¹.

recognize responsibility not only to patients, but also to society, to other health professionals, and to self. The following Principles adopted by the American Medical Association are not laws, but standards of conduct which define the essentials of honorable behavior for the physician.

A physician shall be dedicated to providing competent medical service with compassion and respect for human dignity.

I. A physician shall deal honestly with patients and colleagues, and strive to expose those physicians deficient in character or competence, or who engage in fraud or deception.

II. A physician shall respect the law and also recognize a responsibility to seek changes in those requirements which are contrary to the best interest of the patient.

III. A physician shall respect the rights of patients, of colleagues, and of other health professionals, and shall safeguard patient confidences within the constraints of the law.

IV. A physician shall continue to study, apply and advance scientific knowledge, make relevant information available to patients, colleagues, and the public, obtain consultation, and use the talents of other health professionals when indicated.

V. A physician shall, in the provision of appropriate patient care, except in emergencies, be free to choose whom to serve, with whom to associate, and the environment in which to provide medical services.

VI. A physician shall recognize a responsibility to participate in activities contributing to an improved community.

¹¹¹ SIMÓN, P., El consentimiento Informado, Madrid, 2000, p 71.

El consentimiento informado es un comportamiento social básico (Basic social policy) que admite algunas excepciones:

1. Cuando el paciente está inconsciente o, por otro motivo, es incapaz de dar su consentimiento y sufrirá daño si no se instaura rápidamente un tratamiento;
2. Cuando la revelación de los riesgos del procedimiento supone una seria amenaza psicológica para el paciente por lo que está médicamente contraindicada.

Ahora se observa cómo la conducta moral del médico ya no es compatible con la visión paternalista de velar la información al paciente. Esto supone un salto importante en la evolución de esta figura.

La iniciativa de la AMA rápidamente se vio acogida por otras asociaciones médicas, tal es el caso de American College of Physicians quien en 1984 publica su Código de Ética, basado en los principios antes recogidos por la AMA.

No podemos dejar de mencionar la importante publicación que marcara un hito en la historia del CI, nos referimos al informe *Making Health Care Decisions*¹¹², elaborado en 1982 por la President's Comisión for the Study of Ethical Problem in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, el cual se centró en el problema de la toma de decisiones en medicina y que concluye asintiendo que el respeto al consentimiento informado constituye no solo una exigencia legal sino un deber ético básico de los

¹¹² President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*. Volume Three. Ed. Library of Congress. Washington, D.C. 1982.

profesionales sanitarios, lo que representa una clara vinculación de lo ético y lo jurídico. Este informe aporta también una parte práctica para la aplicación de estos principios en el ejercicio clínico diario.

En los años 80 se editó una gran producción literaria del tema que nos ocupa. Cabe señalar tres textos que hoy se han convertido en clásicos:

1. *The Silent World of Doctors and Patient* (1984) escrito por JAY KATZ, psiquiatra y profesor de Derecho Sanitario de la Universidad de Yale, donde repasa los hitos históricos y las exigencias legales y morales del CI.
2. *A History and Theory of Informed Consent* (1986) de las firmas de RUTH FADEN (psicóloga, bioeticista) y TOM BEAUCHAMP (filósofo y bioeticista) ambos del Kennedy Institute, donde se esclarecen los presupuestos históricos y analizan los componentes psicológicos y éticos de la teoría del CI.
3. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice* (1987) por PAUL APPELBAUM (psiquiatra), CHARLES W. LIDZ (sociólogo) y ALAN MEISEL (jurista), de la Universidad de Pittsburg quienes muestran una orientación práctica de cómo aplicar en el ejercicio diario los postulados esenciales del CI.

Los textos, antes citados, sentaron bases para situar en las agendas políticas y de gremios profesionales el tema del Consentimiento Informado, sin embargo, como expresaron Faden y Beauchamp en su célebre libro *A History and Theory of Informed Consent* “Todo ha cambiado y nada ha cambiado” (“Everything’s changed, and nothing’s changed”). Y esto era cierto porque, si bien, las estructuras sociales que amparaban el paternalismo habían desaparecido, la práctica del Consentimiento Informado aún no calaba en la clase médica, donde sus verdaderas actitudes y

querencias seguían siendo en realidad las del paternalismo, como continua sucediendo hoy por hoy en República Dominicana.

2.2.5 Fundamentación ética del consentimiento informado

A continuación veremos la fundamentación ética del CI en las principales escuelas de pensamiento, las cuales han sentado las bases para el desarrollo moral del mismo.

2.2.5.A Fundamentación ética del CI en la Escuela Norteamericana

La fundamentación ética del CI en la práctica asistencial de la Escuela Norteamericana viene de la mano de Tom Beauchamp y James Childress, quienes basados en los principios de Informe Belmont aportan los principios que en lo adelante permitirán el análisis ético de las acciones asistenciales.

Debemos recordar que la cuna de la bioética es justamente Estados Unidos, cuando a finales de los años sesenta el gran avance técnico de la medicina, plantea nuevos problemas éticos en el accionar médico. Pero una cosa era reconocerlos y otra era ser capaces de analizarlos y dar respuesta satisfactoria a cada uno de ellos. Para ello lo primero sería contar con un método que permitiera identificar, analizar y solucionar los conflictos éticos.

No bastó contar con el Código de Núremberg (1946)¹¹³, ni con la Declaración de Helsinki (1964)¹¹⁴ sobre los principios éticos aplicados a las investigaciones médicas

¹¹³ CÓDIGO DE NÚREMBERG

Tribunal Internacional de Núremberg, 1947 Experimentos médicos permitidos.

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio.

Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales: 1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria. 3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento. 4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental. 5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación. 6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento. 7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte. 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo. 9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible. 10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A. Ética médica, Quirón, La Plata, Argentina, 1989)

¹¹⁴ La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

en humanos para evitar lo acontecido en **Willowbrook State School**¹¹⁵ (1956-1970), **Jewish Chronic Disease Hospital de Nueva York (1960)**, **Tuskegee Syphilis Study** (1932- 1972). La ocurrencia de estos casos demandaron la necesidad de un control por parte del Estado de la investigación clínica, para hacer frente a la vieja tesis del autocontrol de los investigadores, lo que trajo por resultado la aprobación por el Congreso de los Estados Unidos del National Research Act, el cual mandaba a crear la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research¹¹⁶.

A la luz de la Bioética, la National Commission trabajó entre 1974 y 1978, emitiendo su informe final, el hoy bien conocido Informe Belmont. Allí la Comisión relacionó los principios de la bioética con procedimientos específicos, por lo que en lo adelante los experimentos y las investigaciones clínicas deberán desarrollarse bajo los “principios éticos básicos”, a saber:

- Respeto a las personas

¹¹⁵ En los años comprendidos entre 1950 al 1970, se llevó a cabo una investigación, conocida como el Estudio de Willowbrook, el que se sometió a estudio a un grupo de niños con retraso mental, que estudiaban con régimen de internado, en la Escuela Estatal de Willowbrook en Nueva York. Dado que esta institución existía una alta incidencia de hepatitis, se propuso realizar un estudio para conocer el curso natural de la enfermedad, para lo que se requería no administrar tratamiento alguno. Este estudio contó con la aprobación del Departamento de Salud Mental del Estado de Nueva York, y el apoyo del área Epidemiológica de las Fuerzas Armadas. De esta manera la escuela otorgaba la preferencia al ingreso de niños con retraso mental portadores de Hepatitis, inoculándosele a cientos de niños el virus de la Hepatitis procedentes de las eses fecales de niños enfermos de la misma institución, a cuyos padres se les exigía firmar un consentimiento informado para poder asegurar el cupo de sus hijos a dicha escuela. Este estudio fue conducido por el Dr. Saul Krugman y colaboradores, quienes justificaban la realización del mismo por los beneficios que aportaban a los niños enfermos, los cuales recibían asistencia médica gratuita, y por los nuevos conocimientos que aportarían a la humanidad.

¹¹⁶ GRACIA GUILLÉN, D., Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas, en: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, PROGRAMA REGIONAL DE BIOÉTICA OPS/OMS, Chile, 2003, p. 124.

- Beneficencia
- Justicia

Así, el respeto por las personas, se operativiza en el consentimiento informado; la beneficencia, en la relación riesgo-beneficio; y, la justicia, en la selección equitativa de los sujetos que participan.

Es el Principio de Respeto por las personas, en el marco de la investigación con seres humanos, es quien sienta las bases para lo que más tarde se desarrollará como Principio de Autonomía de la mano de Beauchamp y Childress y encontrará la forma de hacerse efectivo mediante el Consentimiento Informado.

En el Informe Belmont, se define como una persona autónoma a un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación, por lo que respetar la autonomía será dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros¹¹⁷. Por tanto, repudiar los criterios de las personas, negar a un individuo la libertad de actuar según sus propios criterios, o no revelar la información necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para hacerlo, se considerará una falta de respeto a la autonomía de las personas.

¹¹⁷ “To respect autonomy is to give weight to autonomous person’s considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person’s considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so”

Los contenidos normativos de este principio quedaron enmarcados en las siguientes proposiciones:

- Debes considerar que todos los individuos son seres autónomos mientras no se demuestre lo contrario.
- Debes respetar los criterios, juicios, determinaciones y decisiones de los individuos autónomos, mientras no perjudiquen a otros.
- Debes proteger del daño a los individuos no autónomos, lo cual puede exigir hacer caso omiso de sus criterios, juicios, determinaciones y decisiones.

Tomando como base estas proposiciones, en lo adelante los sujetos que participan en una investigación lo harán voluntariamente, luego de haber expresado su consentimiento para el cual han dispuesto de suficiente información. Es decir que, para fines de investigaciones, el CI deberá contener tres elementos básicos: información, comprensión y voluntariedad.

Ahora todo lucía claro. El panorama de la investigación en seres humanos, contaba con un andamiaje que permitía el análisis ético, pero no sucedía lo mismo en el caso de la práctica asistencial.

Dando un paso más adelante del Informe Belmont, vemos que es a raíz de la propuesta principialista de Beauchamp y Childress, en 1979, cuando sale a la luz pública “Principles of Biomedical Ethics”, donde Tom Beauchamp y James Childress, trascendiendo el objetivo inicial de aplicación a los problemas éticos de la investigación, expandirán estos principios hasta la práctica asistencial.

Ambos sugieren que los problemas éticos de la medicina pueden ser clarificados, y a veces resueltos, si se analizan a la luz de cuatro proposiciones normativas, las cuales son:

- No maleficencia
- Beneficencia
- Respeto por la autonomía
- Justicia

A partir de ahora veremos el principio de la No maleficencia (*Primum non nocere*) separado del principio de la Beneficencia (hacer el bien), complementando los principios de autonomía y justicia.

Para Beauchamp y Childress, el individuo autónomo es el que “actúa libremente de acuerdo con un plan autoescogido”¹¹⁸. A decir de estos autores, todas las teorías de la autonomía coinciden en señalar dos condiciones esenciales: a) la *libertad*, entendida como la independencia de influencias que controlen, y b) la *agencia*, es decir, la capacidad para la acción intencional.

Beauchamp y Childress, ponen énfasis en la noción de la acción autónoma y no tanto en el concepto de autonomía como tal. Para estos autores, una acción es autónoma cuando el que actúa lo hace a) intencionadamente, b) con comprensión y c) sin influencias controladoras que determinen su acción. La intencionalidad no admite grados, la comprensión y la coacción sí. Para poder determinar si una acción es autónoma, tenemos que conocer si es o no intencional y, además, comprobar si supera

¹¹⁸ BEAUCHAMP, T., CHILDRESS, J., *Principles of Biomedical Ethics*. Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford 1994 (trad. cast. *Principios de ética biomédica*. Masson, Barcelona 1999) p. 121

un nivel substancial de comprensión y de libertad de coacciones, y no si alcanza una total comprensión o una total ausencia de influencias. A estas acciones se las llama *substancialmente autónomas*, pero no completamente autónomas¹¹⁹.

Dado que una acción autónoma conlleva reconocer el derecho a mantener puntos de vista diferentes, hacer elecciones en base a los valores y creencias personales, respetar la autonomía del paciente exige a los profesionales de la salud todo lo antes señalado. Por lo que han de compartir la información, asegurándose de que el paciente comprenda, y así participar en la toma de decisiones que tienen que ver con su salud. Beauchamp y Childress en su fundamento ético del CI, explican que respetar la autonomía de las personas no se trata sólo de no entorpecer sus decisiones, sino que encierra otras actitudes frente al paciente como:

- Decir la verdad
- Respetar su privacidad
- Proteger la confidencialidad de la información
- Obtener el consentimiento para cualquier intervención al paciente
- Ayudar a los pacientes a tomar decisiones importantes, siempre y cuando el paciente lo solicite.

Bajo estas premisas morales el Consentimiento Informado toma arraigo en Norteamérica

2.2.5.B Fundamentación ética del CI en la Escuela Española

Aunque Pablo Simón asegura que sólo Diego Gracia se ha ocupado, en la Bioética

¹¹⁹ SIURANA APARISI, J.C., Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, Valparaíso, 2010, n. 22, p. 121-157. Disponible en <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=es&nrm=iso>.

española, de la teoría del consentimiento informado¹²⁰, debemos reconocer que el mismo Simón ha hecho grandes aportes en este campo. Es por ello que este apartado lo estaremos viendo a la luz de los planteamientos de ambos autores.

El planteamiento ético de Gracia se encuentra estrechamente vinculado a su concepción de la relación clínica, la cual articula su teoría de los niveles y los cuatro principios de la bioética norteamericana.

Para Diego Gracia el Consentimiento Informado se fundamenta en el respeto a la autonomía de los pacientes y en las obligaciones de beneficencia que tienen los profesionales de salud, los cuales proporcionan contenido a la relación clínica. Dicha relación además se enmarca en las exigencias derivadas de la No-maleficencia y la Justicia, exigencias que por principio no pueden ser quebrantadas¹²¹. Vemos cómo Gracia hace coincidir los principios de Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Autonomía en el Consentimiento Informado, dimensionándolo como un proceso integral y apartándose de la mirada de exclusividad del aseguramiento de la autonomía.

A diferencia de Faden y Beauchamp quienes centran su reflexión en la persona autónoma, Gracia lo hace en las elecciones o acciones autónomas, entendiendo la autonomía como un acto de elección autónoma. “La autonomía puede ser considerada como una facultad o condición sustantiva de la realidad humana; pero también puede ser vista, de modo más simple, como un acto, el acto de elección autónoma [...] Las personas autónomas pueden hacer y de hecho hacen elecciones no autónomas; y, al contrario, las personas no autónomas son capaces de realizar acciones autónomas en

¹²⁰ SIMÓN, P., El Consentimiento Informado, Ed. Triacastela, Madrid, 2000, p.173

¹²¹ IBID, p.174

ciertos momentos y hasta cierto grado. Parece, pues, que conviene prestar atención preferente al tema de las acciones”¹²². Sobre este eje se despliega la teoría de los niveles propuesta por el citado autor.

Gracia, ordena los cuatro principios de la bioética norteamericana en dos niveles jerárquicos que denomina nivel 1 y 2. En el nivel 1 coloca los principios de No maleficencia y Justicia, los cuales se corresponden con la “ética de mínimos”, por tanto pueden ser exigibles. Estos conforman la ética del deber y configuran el ámbito de actuación del Derecho. Al segundo nivel corresponden la Autonomía y la Beneficencia, principios pertenecientes a la “ética de máximos” ya que dependen de nuestro propio sistema de valores. Pertenecen a la ética de la felicidad, y son propios de lo bueno y la moral¹²³.

Ante este planteamiento Simón reacciona diciendo: “Si el fundamento principal del CI se ancla en la beneficencia y la autonomía que definen el nivel 2, propio de la ética de máximos que sólo se puede exigir moralmente, pero no imponer, entonces la obtención del CI formaría parte, como mucho del conjunto de obligaciones de máximos a que están obligados los profesionales en tanto que tales”¹²⁴. Para superar esta dificultad, Simón propone un modelo modificado de fundamentación, el cual integra la idea de Beauchamp, Faden y Childress de que existen dos maneras de entender el Consentimiento Informado:

- Sentido 1: Parte de la idea de que en esencia el CI procura el respeto a las decisiones autónomas de las personas, por lo que estaría operativizando el

¹²² MUÑOZ, S., GRACIA, D., Médicos en el Cine. Dilemas bioéticos: Sentimientos, razones y deberes. Ed. Complutense, 1era ed, Madrid, 2006, p, 118

¹²³ GRACIA, D., Fundamentación y Enseñanza de la Bioética. Ed. El Bicho, Bogotá, 1998, p. 87

¹²⁴ SIMÓN, P., El Consentimiento Informado, p.174

principio de no maleficencia para los profesionales, al facilitar la comunicación médico paciente y la participación activa de los pacientes en la toma de decisiones.

- Sentido 2: Hace referencia a exigencias legales y administrativas, para la protección del paciente, lo que también sería una expresión del principio de no maleficencia profesional, pero ya no tan sólo para el profesional, sino que también para la organización.

Con este último modelo de fundamentación ética, propuesto por Simón, se articula en España la teoría del consentimiento informado tal y como se ha desarrollado en este país.

Para cerrar este acápite nos hacemos eco de las palabras de Gracia cuando dice: “Los hombres del siglo XX han comenzado a exigir capacidad de gestión sobre su propio cuerpo, y por tanto sobre su vida y su muerte [...] Ya no basta con la simple obediencia. Ahora es preciso arriesgarse. Y ello exige mayores conocimientos y algunas habilidades”¹²⁵. Ciertamente, hoy se exige del profesional sanitario mayores conocimientos y habilidades, no solo clínicas, sino de comunicación con el paciente y el equipo que le acompaña. Aquí el gran reto para el ejercicio profesional de los médicos de hoy y mañana.

2.2.6 Fundamento jurídico del Consentimiento Informado en la legislación: Caso español, estadounidense, puertorriqueño y dominicano.

Ciertamente, el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud es el resultado de una evolución que tiene origen normativo y reconocimiento posterior por la doctrina

¹²⁵ GRACIA, D., Fundamentación y Enseñanza de la Bioética, p. 87

constitucional como derecho fundamental¹²⁶ y que cada día se hace más presente en la relación clínica de todos los que proveen y reciben servicios de atención a la salud.

En este apartado nos proponemos presentar, de manera breve, el fundamento jurídico del Consentimiento Informado a la luz del tratamiento que se da en países que bien podrían convertirse en un referente para la fundamentación del CI en el sistema jurídico dominicano.

Para conformar nuestro marco conceptual de referencia, revisaremos el fundamento del CI en España y Norteamérica, dos países que tradicionalmente han representando modelos de actuación para nuestro sistema de salud. De igual forma se incluye a Puerto Rico, quien a pesar de seguir un patrón de sanidad al estilo de norteamérica, impregna ciertas características en la manera de entregar los servicios de salud propias de los pueblos caribeños que, para los fines de nuestro análisis, resultarán muy valiosas.

2.2.6.A El caso español

En España, la base constitucional en que se asienta el derecho a la autodeterminación en el ámbito de la salud, a saber: el derecho a la integridad física y moral (Art. 15), a la libertad y autodeterminación (Art. 9.2), al respeto de la dignidad (Art. 10.1) y a la protección de la salud (Art. 41), sobre los cuales se sustenta la Ley 41 de 14 de noviembre de 2002 que tutela los derechos de los pacientes relativos a la información clínica y la autonomía individual.

¹²⁶ GÓMEZ ABEJA, L., Consentimiento informado y derechos fundamentales, Revista Europea de Derechos Fundamentales, N^o. 18/2^o Semestre 2011, p. 306

En el caso español, el consentimiento informado adquiere el rango de derecho fundamental, situándose entre los derechos con protección constitucional reforzada¹²⁷, lo que lo hace de una exigibilidad directa, vinculando a los poderes públicos y privados, así como del recurso de amparo¹²⁸.

Tal como señala PARRA LUCÁN¹²⁹, aunque el consentimiento informado no aparece en el elenco de derechos fundamentales de los artículos 14 a 29 de la Constitución Española, al menos en dos ocasiones la Sala Primera del Tribunal Supremo (TS) ha afirmado que el consentimiento informado es un derecho humano fundamental (SSTS de 12 de enero de 2001¹³⁰ y de 11 de mayo de 2001)¹³¹.

¹²⁷ MARÍN GÁMEZ, J. "A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del consentimiento informado", *Revista General de Derecho*, n.ºs. 610-611, 1995, p. 8237-8257

¹²⁸ DÍEZ-PICAZO y PONCE DE LEÓN, L., *Sistemas de derechos fundamentales*, Madrid, Civitas, 2003, p.58-60

¹²⁹ PARRA LUCÁN, M., *La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español*. Editorial Aranzadi, Pamplona, 2003.

¹³⁰ *STS Sala la, S 12-1-2001, n.º 3/2001, rec. 3688/1995. Pte: Martínez- Pereda Rodríguez, José Manuel (EDE 2001/6), donde se señala: Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias -sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio- en el artículo 9.2, en el 10.1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1.º de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10. El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo".*

¹³¹ *STS Sala la, S 11-5-2001, n.º 447/2001, rec. 1044/1996. Pte: Martínez- Calcerrada Gómez, Luis (EDE 2001/6571), donde se establece: "Sobre el deber/derecho de Información aludido,*

En relación a la información asistencial, RUBIO TORRANO¹³², considera que para el TS la información del médico al paciente, para que éste pueda escoger en libertad dentro de las posibles opciones que la ciencia médica le ofrece al respecto, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española. La dignidad de la persona y la libertad son la base sobre las que descansa dicha protección.

Junto a la Constitución, esgrime el TS pactos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 19 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, de 19 de diciembre de 1966.

De la significación y finalidades de estos derechos dentro del orden constitucional se desprende que la garantía de su vigencia no puede limitarse a la posibilidad del ejercicio de pretensiones por parte de los individuos, sino que ha de ser asumida por el Estado. Por consiguiente, de la obligación del sometimiento de todos los poderes a la Constitución Española no solamente se deduce la obligación negativa del Estado de no lesionar la esfera individual o institucional protegida por los derechos fundamentales, sino también la obligación positiva de contribuir a la efectividad de

se subraya que consistirá en informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que el mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado. (S. 25-4- 1994)".

¹³² RUBIO TORRAN, E., Derechos Fundamentales y consentimiento informado, en Aranzadi Civil, núm. 19, 2001.

tales derechos, y de los valores que representan, aun cuando no exista una pretensión subjetiva por parte del ciudadano.¹³³

Ley 41 de 14 de noviembre de 2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”. En su artículo 4 dispone que:

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

¹³³ RODRÍGUEZ LÓPEZ P., Los derechos constitucionales de los pacientes: derecho a la vida y a la integridad física, DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio 2006. Disponible en: <http://www.bioetica-debat.org/contenidos/PDF/2007/pacientesdchodignidad.pdf>

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

El Artículo 9 de la citada Ley exceptúa el requisito de requerir el consentimiento del paciente en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986 (RCL 1986, 1315), se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

La mencionada Ley contempla la prestación del consentimiento por representación en aquellos casos que el paciente resulte incapaz de hacerlo por sí mismo, conforme a lo dispuesto en el Artículo 9.3.a.b.c. De igual forma, en su Artículo 11, regula lo relacionado con las instrucciones previas, un punto más a favor de la autonomía del paciente.

Es así que los derechos fundamentales, en cuanto proyecciones de núcleos esenciales de la dignidad de la persona (art. 10.1 CE), se erigen en los fundamentos del propio Estado democrático de Derecho (art. 1 CE) que no pueden ser menoscabados en ningún punto del territorio nacional, asignándole al estado la CE la función de regular

las condiciones básicas que garanticen la igualdad en su ejercicio (SSTC 37/1981166 76/198317, entre otras)¹³⁴. Tales libertades y derechos son el fundamento del orden político y de la paz social, junto con la dignidad de la persona humana, el libre desarrollo de la personalidad y el respeto a la Ley y a los derechos de los demás (art. 10 CE)¹³⁵.

Para concluir la fundamentación jurídica del caso español, tomaremos prestadas las palabras del Pte. Fernando García-Mon y González-Regueral, es su sentencia del 1 marzo 1990: “Para que la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político sean una realidad efectiva y no la enunciación teórica de unos principios ideales, es preciso que a la hora de regular conductas y, por tanto, de enjuiciarlas, se respeten aquellos valores superiores sin los cuales no se puede desarrollar el régimen democrático que nos hemos dado en la CE”¹³⁶.

2.2.6.B. El caso norteamericano

El «*informed consent*» de los norteamericanos tiene su fundamento jurídico en la doctrina del «*right to privacy*», la cual se consolidó hacia 1980, fecha de publicación del célebre artículo de BRANDEIS y WARREN¹³⁷, el cual permitió la extensión de la

¹³⁴ STC Sala 1ª, S 28-6-1994, nº 194/1994, rec. 1123/1986, BOE 177/1994, de 26 julio 1994. Pte: Gimeno Sendra, Vicente (EDE 1994/5565).

¹³⁵ STC Sala 1ª, S 29-1-1982, nº 2/1982, rec. 41/1981, BOE 49/1982, de 26 febrero 1982. Pte: Gómez-Ferrer Morant, Rafael (EDE 1981/2).

¹³⁶ STC Sala 1ª, S 15-2-1990, nº 20/1990, rec. 1503/1987, BOE 52/1990, de 1 marzo 1990. Pte: García-Mon y González-Regueral, Fernando (EDE 1990/1567).

¹³⁷ KRAMER, I., *The Birth of Privacy Law: A Century Since Warren and Brandeis*, en 39 *Cath. U.L.Rev.*, 1990, pp. 703

protección jurídica de la “*privacy*”¹³⁸ a los denominados *derechos de dominio intangibles*¹³⁹. A partir de este artículo han sido muchas y muy variadas las sentencias cuyas decisiones han buscado el fundamento de sus argumentos jurídicos en el denominado «*right of privacy*», en especial en los que los ciudadanos ven vulnerado su derecho del «*informed consent*» en relación con la “*privacy*”.

El concepto jurídico de «*right of privacy*», ha estado presente en el ordenamiento jurídico norteamericano desde sus inicios, tomando como base el concepto filosófico de *privacy*, sin embargo, y a pesar de su relevancia, lo cierto es que ninguno de los primeros textos constituyentes de la Unión hace referencia expresa alguna al «*right of privacy*». Ha sido la jurisprudencia la que ha afirmado, de forma inequívoca, unánime y reiterada, su carácter constitucional¹⁴⁰, tal como hemos visto en los diferentes casos expuestos en los capítulos anteriores.

El proceso en que se ha ido conformando la doctrina del «*informed consent*», como corresponde a un sistema jurídico de precedentes típico de los países anglosajones, ha sido de carácter eminentemente jurisprudencial; no obstante en fechas recientes, también ha cristalizado en la redacción de algunos textos normativos¹⁴¹.

¹³⁸ En sus primeras formulaciones, directamente derivadas de las teorías de LOCKE, el «*right to privacy*» se concibe dirigido a la protección de un *espacio físico* invulnerable a la intervención del Estado, fundamentalmente de las fuerzas policiales. Progresivamente.

¹³⁹ BRANDEIS, L.D. y WARREN, S.D., The right of privacy, en Harvard Law Review, vol. IV, n. 5, 1890, pp. 193-220, en especial, pp. 193-198.

¹⁴⁰ TARODO SORIA, S., La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano, DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio 2006. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Salvador_Tarodo_Soria/publication/43125746_La_doctrina_del_consentimiento_informado_en_el_ordenamiento_juridico_norteamericano/links/0fcfd50a41152c2e41000000/

¹⁴¹ Ibid.

Durante el pasado siglo, el proceso jurisprudencial de extensión del “*right of privacy*” ha desembocado en una concepción de este derecho ligada a la salvaguardia de las condiciones que hacen posible el desarrollo de la personalidad¹⁴². La doctrina anglosajona, ha definido esta “moderna” concepción del “*right of privacy*” acudiendo a las nociones de “*dignidad humana*” y “*autonomía*”, otorgándole faculta al ciudadano para decidir libremente sobre ciertas cuestiones que sólo a él afecten.

Dado que este derecho recae sobre el propio sustrato corporal, guarda una estrecha vinculación con la integridad física, pero, al reconocerse el derecho a tomar decisiones sobre el propio cuerpo, no será necesario que se produzca una lesión o daño (ni el riesgo de que se produzcan) para que se considere vulnerado, sino que tal vulneración se produciría en un momento previo, por el sólo hecho de no respetarse la voluntad del paciente, aunque como consecuencia de la misma no se produzca un menoscabo de la integridad física. Tal facultad permite a la persona tomar libremente las decisiones sobre su propia salud¹⁴³.

Desde hace un tiempo se viene hablando de una forma de protección de la

¹⁴² Entre las sentencias judiciales a partir de las que se ha desarrollado este concepto, podemos citar: *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965); *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (1972); *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).

Vale la pena citar el caso *Planned Parenthood v. Casey*, 505 U.S. 833 (1992), donde se aprecia un mayor grado de elaboración del dicho concepto cuando la Corte afirma:

“These matters, involving the most intimate and personal choices a person may make in a lifetime, choices central to personal dignity and autonomy, are central to the liberty protected by the Fourteenth Amendment. At the heart of liberty is the right to define one’s own concept of existence, of meaning, of the universe, and of the mystery of human life. Beliefs about these matters could not define the attributes of personhood were they formed under compulsion of the State”.

¹⁴³ GÓMEZ ABEJA, L., Consentimiento informado y derechos fundamentales, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, N.º. 18/2º Semestre 2011, p. 278.

“*personhood*”, término acuñado en 1975 por FREUND¹⁴⁴ para significar «la condición de ser consciente de sí mismo, capaz de razonar y de actuar moralmente», empleado por primera vez un año más tarde por el Juez CRAVEN para definir el “*right to privacy*”. TERRANCE MCCONNELL¹⁴⁵ da un paso más al frente al situar el fundamento del “*right of privacy*” en “*the inalienable right of conscience*” derecho consignado en su constitución.

Es así que el 22 de enero de 1973 en el caso *Roe v. Wade*¹⁴⁶ se reconoce, de forma expresa, que el derecho del «*informed consent*» es un derecho fundamental. Al establecer el Tribunal la conexión entre el derecho a la libre determinación en cuestiones que afectan a la propia salud, el derecho a la privacidad y el «*liberty interest*» reconocido por la primera sección de la 14.a

¹⁴⁴ FREUND, P., American Law Institute, 52nd Annual Meeting 42- 43 (1975).

¹⁴⁵ MC CONNELL, T., *The Limits of Consent in Medicine and the Law*, Oxford University Press, Oxford, 2000, pp. 45 y ss.

¹⁴⁶ Jane Roe, una mujer embarazada que residía en Texas, planteó la inconstitucionalidad de las leyes estatales que prohibían procurar o intentar un aborto y solicitó un mandato judicial que impidiera al fiscal de distrito aplicar esas normas. Dichas regulaciones contemplaban, como excepción, la posibilidad de abortar por recomendación médica y para salvar la vida de la madre. La accionante afirmaba que deseaba terminar su embarazo mediante un “aborto realizado por un médico competente y con licencia, en condiciones clínicas seguras”. Además, sostenía que no pudo tener un aborto “legal” en Texas porque su vida no parecía estar amenazada por la continuidad de su embarazo y que no podía permitirse el lujo de viajar a otra jurisdicción para garantizar un aborto legal en condiciones seguras. Frente a esto, un tribunal de distrito dictaminó que era justificado otorgar una tutela declarativa por la violación de los derechos de la peticionaria; sin embargo, rechazó la concesión del mandato judicial. La decisión fue impugnada por ambas partes, lo que motivó la intervención de la Corte Suprema estadounidense. La Corte Suprema de los Estados Unidos confirmó la legitimación de Roe y sostuvo que las leyes estatales que penalizaban el aborto violaban la cláusula del debido proceso contemplada en la decimocuarta Enmienda. Esta cláusula, a criterio del tribunal, establecía una protección contra toda acción estatal que afecte el derecho a la privacidad, incluido el derecho de la mujer a interrumpir su embarazo. Disponible en: <https://jurisprudencia.mpd.gov.ar/Jurisprudencia/Forms/DispForm.aspx?ID=1935&source=https://jurisprudencia.mpd.gov.ar/Jurisprudencia/Forms/voces.aspx?voces=AUTONOM%C3%8DA%20PERSONAL>

Enmienda¹⁴⁷.

Como hemos visto, en Estados Unidos de Norteamérica el Consentimiento Informado, al igual que en España, constituye un derecho fundamental, amparado en la Constitución y por tanto de cumplimiento obligatorio.

2.2.6.C. El caso puertorriqueño

En Puerto Rico, según Diez Fulladosa¹⁴⁸, el consentimiento del paciente es un elemento indispensable para efectuar un procedimiento médico quirúrgico, salvo en los casos de excepciones reconocidas como las situaciones de emergencia y de perjuicio al estado psicológico de aprehensión del paciente. Además, es necesario que ese consentimiento sea informado y el problema consiste, precisamente, en determinar cuánta información hay que ofrecer para que el consentimiento prestado no esté viciado. El Tribunal Superior de Puerto Rico (T.S.P.R.) ha sostenido que, la doctrina del consentimiento informado, impone al médico el deber de informar a su paciente la naturaleza y riesgos de un tratamiento médico propuesto, de manera que pueda efectivamente hacer una decisión inteligente e informada. También ha reconocido que la doctrina moderna establece que el médico le debe revelar a su paciente toda aquella información que, de acuerdo con su conocimiento y experiencia, necesitaría conocer, por ser pertinente a la decisión que deberá tomar en cuanto a consentir o no al procedimiento médico propuesto. En *Ríos Ruiz v. Dr. Mark*,

¹⁴⁷ La Cláusula de Protección Equitativa de la 14ª Enmienda prohíbe a los Estados negar a cualquier persona dentro de su jurisdicción la protección equitativa de la ley. La cláusula no tiene por objeto proporcionar la igualdad entre individuos o clases, sino sólo la aplicación igual de la ley. Disponible en: <https://espanol.getlegal.com/legal-info-center/14a-enmienda-clausula-de-proteccion-equitativa>.

¹⁴⁸ DIEZ FULLADOSA, M., Problemática de la responsabilidad civil y penal del médico: Una perspectiva comparada entre los derechos Español, puertorriqueño y norteamericano. Universidad del País Vasco. España, 2009.

resolvió que los médicos tienen el deber de suministrar al paciente suficiente información sobre la naturaleza del tratamiento: los riesgos envueltos y los beneficios que se esperan y, a pesar de que existe diversidad de criterios sobre el alcance y contenido del deber de divulgación, hay consenso sobre el hecho de que no hay que divulgar riesgos remotos que hayan ocurrido en pocas ocasiones y que no es probable que le ocurran a ese paciente en particular.

Siguiendo a Diez Fulladosa, nos dice que posteriormente, el T.S.P.R. tuvo la oportunidad de expresarse nuevamente en cuanto al deber de informar por parte del médico en *Sepúlveda v. Barreto*. Adoptó el Tribunal el criterio del profesional de la medicina, que acarrea para el médico el deber de informar aquellos riesgos, conforme lo establecido por la práctica prevaleciente de la medicina. Bajo ninguna circunstancia, ni siquiera en aquellos tratamientos que no entrañen ningún fin curativo, tendrá el médico el deber de informar sobre riesgos que sean remotos, hayan ocurrido en pocas ocasiones o meramente hipotéticos.

A pesar de lo amplio que resulta este tema en la práctica jurídica puertorriqueña, en este apartado hemos querido hacer mención de sólo algunos elementos que contribuyan a enriquecer el objetivo de esta investigación.

2.2.6.D. El caso dominicano

En el caso de la República Dominicana, el derecho a consentir previa información viene regulado por la Ley No. 42-01 “Ley General de Salud”, promulgada por el Poder Ejecutivo el 8 de marzo del 2001, la cual contiene las disposiciones de donde emana todo nuestro ordenamiento jurídico en materia de salud.

La mencionada ley presenta entre sus primeros considerandos los principios generales que hacen del Estado el garante de los derechos inherentes a todo ser humano, como lo son la libertad individual, la justicia social y la salud¹⁴⁹.

Esta ley en su artículo 14 establece como función del Ministerio de Salud Pública (MSP) lo siguiente:

“Art. 14.- Además de las funciones que le atribuya el Poder Ejecutivo y de las consagradas en otras disposiciones de la presente ley, son funciones del MSP, mediante una definición general de políticas, como ente rector del sector salud y para la consecución de los objetivos planteados¹⁵⁰:

- c) Garantizar los derechos de los pacientes a la información comprensible y veraz sobre sus casos y su condición de salud, así como sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios e informar a los usuarios de los servicios del sector salud o vinculados a él, de sus derechos y deberes a través de las instituciones competentes del Sistema Nacional de Salud;
- e) Garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el Sistema Nacional de Salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética, siempre que respeten la condición y dignidad de la persona humana, acorde a

¹⁴⁹ “CONSIDERANDO: Que de conformidad con los términos de la Constitución de la República, la finalidad principal del Estado consiste en la protección efectiva de los derechos de la persona humana y el mantenimiento de los medios que le permitan perfeccionarse progresivamente dentro de un orden de libertad individual y justicia social, compatible con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos”.

¹⁵⁰ Se muestran sólo los literales c y e por ser los de más puntuales al relación al tema tratado.

los convenios internacionales ratificados y las normas jurídicas dominicanas vigentes”.

A pesar de estas disposiciones, en la actualidad no se cuentan con instrumentos para hacer efectivos estos derechos, pues como podemos ver en documentos de “Consentimiento Informado” de principales instituciones del Sistema Nacional de Salud, la calidad de la información que ellos contienen, dista mucho de ser comprensible para el nivel educativo de los que allí acuden. (Ver anexos No.7). Más aún, la información verbal que se brinda no suele ser prestada por un personal con suficientes competencias comunicativas enfocadas a que el usuario comprenda su situación de salud.

El literal e) hace referencia al cumplimiento de los criterios de la Bioética, criterios que no se especifican y que quedan a la interpretación de quienes intentan hacerlo.

Al igual que en las legislaciones de los países antes mencionados, nuestra Ley General de Salud en el Art. 28, capítulo IV del libro I, deja consignado “el derecho a decidir, previa información y comprensión, sobre su aceptación o rechazo de asumir el tratamiento. Se exceptúan de esta disposición los casos que representen riesgos para la salud pública. En el caso de menores, discapacitados mentales y pacientes en estado crítico sin conciencia para decidir, la decisión recaerá sobre sus familiares directos, tutores o en su ausencia sobre el médico principal responsable de su atención.

El mencionado Artículo 28 también contiene otros literales f y j donde se reconoce al paciente los siguientes derechos:

- f) A la información adecuada y continuada sobre su proceso, incluyendo

el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; y a recibir consejos por personal capacitado, antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos;

- j) El derecho a no ser sometido/a a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento escrito o el de la persona responsable, esto último sólo en el caso de que el paciente no esté en capacidad para darlo y siempre que sea en su beneficio.

Como podemos ver la figura del Consentimiento Informado al igual que el principio de autonomía no aparecen de manera expresa en el texto, aunque sí algunos de sus rasgos. Esto ha acarreado serias dificultades en la práctica sanitaria a nivel nacional, pues los procesos y documentos de que se disponen no responden a la teoría ni los elementos del consentimiento informado. En algunos casos se ha incorporado el nombre del Consentimiento Informado a documentos que continúan siendo un simple documento de autorización, donde el paciente autoriza a que se le practique una cirugía o se le aplique una anestesia, con el sólo hecho de que el médico le informe de manera rápida sobre lo que piensa hacer, pero no dándole participación en la toma de decisión.

Tal como podemos observar en el anexo No.7 donde se muestran documentos oficiales de consentimiento informado, los mismos adolecen de un lenguaje llano, sencillo y comprensible, por el contrario, se presentan lleno de tecnicismos difíciles de entender e incongruencias que a la postre no aseguran el derecho que dicen tratan de proteger.

La realidad antes descrita no solo pertenece a los servicios públicos de salud, sino que también se da en el ámbito de lo privado.

Dado que somos signatarios de tratados y convenios internacionales vale la pena señalar algunos de ellos, en relación a lo que nos ocupa.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la 33ª sesión de la Conferencia de la UNESCO, el 19 de octubre del 2005¹⁵¹ y de la cual hemos sido signatarios, consigna en su Artículo 5 sobre la Autonomía y responsabilidad individual:

“Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de las demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses”.

Más aún, en su Artículo 6, sobre el consentimiento, reza:

“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo conocimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”.

¹⁵¹Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005, Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Pese a que este artículo reconoce el derecho que tienen los pacientes de que se respete su autonomía, en nuestra historia judicial, pocos son los casos sobre demandas por violación al principio del consentimiento informado. En el anexo 8 podemos ver la sentencia del 22 de julio del 2015, dictada por el Tribunal Constitucional de la República, donde se conoce sobre la Responsabilidad Civil, Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado (*lex artis*), en relación al caso Hoffman v/Asilis, basado en el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuada de la naturaleza de su enfermedad.

Esta sentencia trata el caso de la Sra. Hoffman que acude a su oftalmólogo Dr. Asilis por presentar cataratas y a quien se le practica una cirugía para colocar un lente intraocular, presentando a los seis meses de la cirugía una hemorragia expulsiva de coroides¹⁵², hecho que le ocasionó la pérdida de la visión de dicho ojo. La hemorragia coroidea masiva es una complicación infrecuente pero con repercusiones importantes sobre la función visual, que se puede presentar en el 0.73% de los casos de extracciones de cataratas, cuando un vaso ocular frágil es expuesto a las compresiones y descompresiones propias del procedimiento quirúrgico¹⁵³.

Pese a que en este caso se pudo comprobar que no se trató de una mala práctica médica, la corte falló a favor de la paciente alegando lo siguiente:

¹⁵² Vale la pena explicar que la Coroides es la capa de vasos sanguíneos y tejido conectivo entre la parte blanca del ojo y la retina (en la parte posterior del ojo). Es parte de la úvea y suministra los nutrientes a las partes internas del ojo. Medline Plus, biblioteca de la Salud, EEUU. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002318.htm>.

¹⁵³ IBAÑEZ, M., GONZÁLEZ, A., NAVARRO, J., Hemorragia expulsiva: Reporte de un caso y revisión de la literatura, Revista Mexicana de Oftalmología 2012;86(2):136-140

*Que una información de calidad es un derecho fundamental para que el paciente adopte y reconozca su enfermedad, lo que le permitirá adecuar su conducta durante el período que ella dure; evitando así incurrir en actuaciones que pudieran empeorar su salud al desconocer detalladamente los riesgos razonablemente previsibles que implicaría no tener los cuidados necesarios como consecuencia de un procedimiento quirúrgico; por lo que, se establece la exigencia de un consentimiento informado para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a la persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables; si la actuación médica supone una intervención o un procedimiento invasor, que encierra un riesgo para el paciente, la **información previa y el consentimiento** deben prestarse de una forma libre, completa, comprensible y que no deje lugar a dudas, sin que ello implique cubrir las posibles faltas profesionales del médico.*

La lectura de este primer considerando nos trae muchas interrogantes, por ejemplo: Para nuestro sistema de salud, ¿qué deberemos de entender por información de calidad, si el único documento oficial con el que contamos es el ya mencionado Art. 28 de la Ley General de Salud (Ley 42-01), que apenas recoge los derechos fundamentales de los pacientes?. A diferencia de otros sistemas donde se cuenta con normativas amplias y claras al respecto, la normativa dominicana, repito, es insuficiente para dar respuesta de manera satisfactoria a los casos que acuden a las cortes.

Veamos el tercer considerando de la mencionada sentencia: “*que la doctrina ha considerado que la información constituye una herramienta indispensable para el consumidor y su ausencia coloca a éste en una situación de riesgo susceptible de ser tutelada jurídicamente; de tal forma, la falta de información constituye por sí misma un factor objetivo de atribución de responsabilidad objetiva a quienes están obligados a brindarla*”. Este considerando de nuevo nos trae interrogantes. ¿En lo adelante, los servicios de atención médica en la República Dominicana deberán acogerse a la Ley General de Protección de los Derechos al Consumidor o Usuario (Ley No.358-05)?¹⁵⁴.

Veamos el último considerando de este caso. “Que si bien es cierto que en el caso no se determinó una mala praxis estrictamente por parte de los médicos intervinientes en el caso, más aún, cuando la intervención hecha a la Sra. Hoffman era evidentemente urgente y necesaria, y que además el daño causado se reputa consecuencia del riesgo inherente a todo acto médico, como quedó consignado en la sentencia recurrida; no menos cierto es que dicho *profesional tiene la obligación de organizar de manera clara y precisa un sistema que asegure la obtención del consentimiento informado y comprensible a los pacientes, de manera previa a cualquier intervención quirúrgica*, como ha quedado señalado en otra parte de este fallo, prueba que

¹⁵⁴ La referida Ley, en el Capítulo VII Sobre la Información y Educación de los Consumidores Art. 84.- Derecho a la información, expresa lo siguiente:

Todo proveedor de bienes y/o servicios está obligado a proporcionar al consumidor o usuario en la etiqueta o soporte similar, una información, por lo menos, en idioma español, clara, veraz, oportuna y suficiente sobre los bienes y servicios que oferta y comercializa, a fin de resguardar la salud y seguridad de este último, así como sus intereses económicos, de modo tal que pueda efectuar una adecuada y razonada elección. A esto debemos agregar lo que aparece en su Art. 85 que trata sobre el Contenido mínimo de la información.

recae precisamente en *la persona obligada a dar la información, en este caso, el médico.*

En este caso se evidencia la poca práctica de los facultativos en Dominicana, de obtener el Consentimiento Informado de sus pacientes, ya que lo que más se acostumbra es a emplear un formulario de autorización al que le titulan Consentimiento Informado, y que a la postre no resulta ni consentido ni informado. Hemos colocado en el anexo 7 algunos de estos formularios de Consentimiento Informado usados en instituciones públicas de salud de nuestro país para ejemplificar lo que aquí planteamos.

Esta sentencia constituye un hito para nuestra historia la cual refrenda de manera expresa la práctica del Consentimiento Informado como una garantía del principio de autonomía del paciente. Sin embargo, el hecho de tener un personal de salud con escasos conocimientos sobre esta materia, a lo que se suma la escases de documentos oficiales de consentimiento informado, o la deficiente forma en que se han redactado y aplicado, puede abrir un espacio para conflictos interminables, a los que prontamente nos pudieramos estaremos abocando.

2.2.7. Teoría general del Consentimiento Informado

Tradicionalmente se presumía que el paciente consentía cada vez que callaba o no objetaba el tratamiento, más aún, bastaba con que consultara voluntariamente para presumirlo (consentimiento tácito). Hoy día ya no es aceptado, ni aceptable, en el actual modelo de asistencia médica. La conceptualización actual ha evolucionado en el sentido de que para que un consentimiento sea válido no solo tiene que ser dado en la relación médico-paciente, por alguien psíquicamente y legalmente capaz, sino

libremente otorgado, y no genérico, es decir luego de haber sido informado de cada propuesta¹⁵⁵.

El proceso de explicar el procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes, para poder tomar luego una decisión, como una más de tantas otras decisiones que se toman en la vida, y recabarla fehacientemente por el profesional, es lo que recibe el nombre de consentimiento informado ¹⁵⁶.

La edición de 1984 del «Manual de Ética» del Colegio de Médicos Americanos definía el consentimiento informado de la siguiente manera: “El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente” ¹⁵⁷. Esta definición trajo mucha luz al proceso de implementación del CI en la práctica clínica, no solo de Norteamérica, sino que vino a constituirse en un referente para los demás manuales de ética clínica de toda el área de influencia de la bioética norteamericana.

¹⁵⁵ BERRO, G., Consentimiento informado, Rev Urug Cardiol 2013; 28: 17-31

¹⁵⁶ COLLAZO, E., Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002;71:319-24

¹⁵⁷ Ad hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Intern Med 1984; 101:129-137. 263-274

A partir de aquí se reafirma que el C.I. otorgado de forma libre, es un proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de autorizar una intervención sanitaria después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos que son relevantes de la misma (riesgos, beneficios o alternativas). Y está constatado por medio del correspondiente documento escrito, firmado y fechado¹⁵⁸. Para ello se tendrá que llevar un proceso que permita la obtención del consentimiento informado.

Se han propuesto dos modelos de obtención del consentimiento informado¹⁵⁹. El primero, conocido como “puntual” (event model), entiende la toma de decisión como un acto aislado, en un período de tiempo limitado, generalmente inmediatamente antes de un procedimiento propuesto. Para este modelo los formularios escritos pueden ser considerados como el símbolo central del CI¹⁶⁰, dado su enfoque esencialmente legal. Bajo este prisma lo importante es diseñar formularios que cumplan los requisitos legales en cuanto a cantidad y calidad de información y dárselos a leer al paciente para que los firme. Una vez conseguida la firma, se ha

¹⁵⁸ MARRERO, P., RUIZ, J., MEGÍAS, J., TORDERA, M., POVEDA, J., Evaluation of the written informed consent form in clinical trials. *Rev Calid Asist.* 2013; 28: 139 – 144.

¹⁵⁹ LIDZ, C., APPELBAUM, P., MEISEL, A., Tow models of implementing informed consent. *Arch Intern Med* 1988; 148(6):1385-1389. “The doctrine of informed consent has been controversial since its inception. In spite of the professed ideal of improving physician-patient communication, many commentators have argued that it interferes with the relationship. However, the problem may not be the doctrine itself but rather the manner in which it is usually implemented. This article describes two different ways in which informed consent can be implemented. The event model treats informed consent as a procedure to be performed once in each treatment course, which must cover all legal elements at that time. The process model, in contrast, tries to integrate informing the patient into the continuing dialogue between physician and patient that is a routine part of diagnosis and treatment. We suggest that the process model has many benefits”.

¹⁶⁰ VÁZQUEZ, S., ECHENIQUE, M., BERRO, G., Aspectos medicolegales de la práctica clínica y endoscópica. En: Piazza A, Ormaechea E, Carbó A. *Aparato Digestivo: endoscopia diagnóstica y terapéutica.* Montevideo: Oficina del Libro Fefmur, 2005: 31-40.

cumplido el objetivo prioritario: asegurar, en la medida de lo posible, la protección legal del médico¹⁶¹, al dejar la evidencia de haber cumplido con su deber de informar.

Lo que late en el fondo del modelo puntual, a decir de Simón, es simple y llanamente el paternalismo de antaño. Lo único que sucede es que éste se ha visto obligado a incorporar a sus formas de trabajo –por ser un requisito legal– una de las herramientas desarrolladas por la nueva filosofía del consentimiento informado, pero sin cambiar en el fondo ninguna de sus convicciones éticas. Por eso el modelo merece llamarse paternalismo con formulario”. Nada más cierto que las palabras de Simón antes citadas, pues la nueva concepción de la relación médico-paciente, basada en el respeto a la autonomía del paciente poco ha calado en el personal de salud, quien sigue anclado en el modelo paternalista, y quien ha tratado de justificar su práctica, incorporando esta forma de obtener el CI, sólo para dar cumplimiento al formalismo legal.

El segundo modelo, denominado “progresivo o procesal” (process model), se sustenta en la participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones, por lo que el formulario más bien pasaría a servir de apoyo al proceso comunicativo en el que el médico entrega información al paciente. Es decir, que aquí lo fundamental es el proceso oral de comunicación y no el formulario, el cual, sin duda, deberá ser elaborado conforme a los requerimientos legales, pero siempre será un auxiliar que ocupa un segundo plano en la forma de asimilar el consentimiento.

¹⁶¹ SIMÓN, P., Diez mitos en torno al consentimiento informado. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2006 [citado 2018 Ago 12]; 29(Suppl 3): 29-40. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004&lng=es.

Al igual que Vaccarino, entendemos que “en realidad la única forma válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. Por tanto, no debe confundirse la forma de obtener el consentimiento con la forma de registrarlo. No es válido entregar el formulario para que el paciente lo lea y firme sin que exista una conversación e información verbal e incluso escrita”¹⁶².

Reafirmando lo antes dicho, el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación clínica, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Para los fines de este trabajo, estaremos asumiendo por consentimiento informado, el proceso dialógico mediante el cual el personal sanitario establece un vínculo comunicativo por el que se suministra información entendible de manera gradual y progresiva a un paciente competente, quien participa activamente, de manera voluntaria, con miras a la toma de decisiones relativas al diagnóstico y tratamiento de su condición mórbida.

Beauchamp y Childress presentan los posibles tipos de consentimiento. Hablan del *consentimiento expreso*, como el más adecuado a la acción autónoma. También mencionan el *consentimiento tácito*, aquel que se sobrentiende por el comportamiento del sujeto (por ejemplo, el que acude voluntariamente a un hospital universitario sabe y acepta que en las visitas médicas acudirán también estudiantes). El *consentimiento*

¹⁶² VACCARINO, J., en KVITKO, L., El consentimiento informado. Ciudadela: Dosyuna, 2009, p. 876

presunto, en cambio, sería el que se adivina a partir del conocimiento que se posee del paciente (sea por parte del médico o de los familiares)¹⁶³.

Insistimos en señalar que el CI es un proceso dialógico porque se sustenta en el diálogo paciente/ personal de salud, en tanto que consideramos al paciente un ente activo y autónomo, y no solo un receptor de información, pues como refiere Broggi¹⁶⁴ “Ya no se trata de imponer el bien del enfermo al mismo enfermo, sino de descubrir cuáles son sus expectativas y sus preferencias, y de adaptarnos a ellas con lealtad, poniendo a su disposición nuestros conocimientos y nuestras posibilidades”. Entender y adoptar este nuevo modelo de relación clínica, es un gran reto para todos los actores de nuestro sistema de salud.

2.2.8. Funciones y condiciones del Consentimiento Informado

El CI debe cumplir las siguientes funciones: Promover la autonomía individual, fomentar la toma de decisiones racionales y una tercera e importante función que es la de evitar el fraude y la coacción. Esta última es evidente que puede conseguirse de una mejor manera cuando las relaciones comunicacionales entre médico y paciente continúan en el tiempo, tal como plantean Katz y Morgan en su libro de “Enfermedades catastróficas: quién decide qué”¹⁶⁵, y es que la comunicación efectiva es crítica para una sólida relación médico-paciente. El médico tiene el deber de promover la comprensión del paciente y deberá estar consciente de los obstáculos, incluyendo el desconocimiento del paciente en asuntos de salud.

¹⁶³ BEAUCHAMP, T., A History and Theory of Informed Consent, Ed. Oxford University Press, New York, 1986.

¹⁶⁴ BROGGI-TRÍAS, M., ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin, Barcelona, 1999; 112.

¹⁶⁵ KATZ, J., MORGAN, A., Catastrophic Diseases: Who Decides What? Ed. Routledge, Londres, 1980, p. 63

La doctrina del consentimiento bajo información va más allá de la cuestión de si el consentimiento se expidió para un tratamiento o intervención. Más bien, se centra en el contenido y proceso del consentimiento. Se requiere que el médico proporcione suficiente información como para permitir al paciente tomar una decisión con conocimiento de causa sobre cómo proceder. La presentación del médico debe incluir una evaluación del entendimiento del paciente, estar balanceada, ser imparcial e incluir la recomendación del médico. La coincidencia del paciente o su representante legal debe ser libre y sin coerción¹⁶⁶.

Desde un punto de vista normativo, debemos puntualizar que una de las más acertadas maneras de materializar la autonomía de las personas, es promover y respetar sus decisiones. Para garantizar el ejercicio autónomo de la voluntad de las personas deben darse ciertas condiciones, para la cual Faden y Beauchamp¹⁶⁷ nos presentan la siguiente proposición: “X actúa de manera autónoma si y solo si actúa: Intencionadamente, comprendiendo lo que hace y libre de influencias controladoras”.

La primera condición aquí enumerada, es condición sine qua non, para que el CI que emita el paciente sea tenido moralmente en cuenta, o lo que Faden y Beauchamp llaman una decisión sustancialmente autónoma. Aquí debemos destacar la expresión “Decisión sustancialmente autónoma” y en particular el término sustancialmente que hace referencia a lo esencial y fundamental. La sustancialidad tiene que ver con lo más profundo de la voluntad y por tanto de la racionalidad, para ello deberá cumplir con las siguientes características:

¹⁶⁶ LOIS, J., Manual de Ética del American College of Physicians. 6^{ta} Edición, American College of Physicians Ethics, Professionalism, and Human Rights Committee, Ann Intern Med. 2012;156:73-104.

¹⁶⁷ FADEN, R., BEAUCHAMP, T., and King, N., *A History and Theory of informed Consent*. Oxford University Press, New York., 1986, p. 45

1. Intencionalidad: El CI deberá emitirse de acuerdo a un plan consciente.
2. Emitido después de haber comprendido adecuadamente:
 - Que lo que está haciendo es autorizando o desautorizando la realización por el personal sanitario, de un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico;
 - Que ese procedimiento consiste en la realización de una serie de actos en su cuerpo;
 - Que la realización o no de ese procedimiento tiene una serie de ventajas e inconvenientes, riesgos, molestias, efectos secundarios o consecuencias.
3. Libre de influencias controladoras que lo mediaticen de forma determinante, estas pueden ser de dos tipo:
 - Externas: Coacciones, manipulaciones, persuasiones
 - Internas: patologías psiquiátricas incapacitantes

Huelga decir que el consentimiento informado que no se ajusta a los requerimientos básicos del mismo y que pudiera considerarse inadecuado carece de valor.

2.2.9 ¿Qué no es el consentimiento informado?

A pesar de que ya hemos hablado de manera extensa de lo que es un CI, vale la pena puntualizar sobre lo que no es, por lo que a continuación enumeramos algunas concepciones bastante extendidas en nuestro entorno.

- Un formulario a firmar: Una de las concepciones más difundidas entre el personal de salud en la República Dominicana, es que el consentimiento informado consiste en la firma de un formulario. Nada

más equivocado que esto, pues el consentimiento informado es, básicamente, un proceso verbal que se desarrolla en el interior del acto clínico formando parte de él y no el conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito en el que autorizan la realización de una intervención¹⁶⁸. El formulario de consentimiento informado es una de las herramientas que el profesional emplea para registrar el consentimiento del paciente en los casos en que se requiera obtener consentimiento escrito. Recordemos que el proceso de CI consta de dos fases: una fase verbal en el que médico entrega información al paciente y una escrita donde se cumplimenta el formulario de CI. Como vemos, se trata de dos cuestiones distintas. La información verbal del profesional al paciente es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento o papel.

De manera categórica, podemos afirmar que la reducción del consentimiento informado al ritual burocrático de la firma de los formularios es quizás uno los más pesados lastres que arrastra este proceso.

- Un documento para la autorización de cirugías: En nuestro medio se ha confundido el formulario de CI con un formulario de autorización del paciente para cirugía o procedimiento, al punto que en algunas instituciones sólo han cambiado el título del formulario, y dejado el contenido anterior intacto, sin observar los elementos que debe

¹⁶⁸ SIMÓN LORDA P., Diez mitos en torno al consentimiento informado. Anales Sis San Navarra , 2006 Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004&lng=es.

contener el formulario de CI. Este documento tan sólo prueba que el profesional ha facilitado la información y que el paciente la ha recibido y está de acuerdo con lo que se le ha propuesto. El documento no es la información sino la garantía de que se ha producido¹⁶⁹.

- *Un instrumento para la protección legal del médico:* Tal como hemos visto antes, el CI no es un instrumento de protección legal contra las demandas por mala práctica de los médicos. A pesar de lo extendida que está la idea entre los médicos de nuestro país, de que la firma de un documento de consentimiento informado le exime de la responsabilidad por mala praxis, debemos insistir en que el consentimiento informado y mala praxis son dos cuestiones diferentes. Si bien es cierto que la mala praxis del médico pudiera estar mediatizada por una falta de consentimiento informado o consentimiento informado inadecuado, resulta un elemento probatorio de importancia a la hora de la resolución por parte de un juez de un caso sobre negligencia en un procedimiento. En el caso de que no exista una mala práctica profesional y sí una falta de información, el personal de salud podrá ser responsable de los daños relacionados con los procedimientos utilizados, tal como hemos visto en el caso Hofman/Asilis. Vale la pena recordar que la mayor protección ante posibles situaciones litigiosas consiste en mantener abierta una vía de comunicación con el paciente y sus familiares, haciendo del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño

¹⁶⁹ ORTIZ, A., BURDILES, P., Consentimiento informado, Revista Médica Clínica Las Condes 2010, No. 4. Disponible en: <http://www.elsevier.es/pt-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824>

efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica, clara y acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos.

El proceso de CI debe estar presente en todo acto médico A todos los niveles de la atención en salud, pues es deber del personal de salud, primero informar, comunicar y luego solicitar que el paciente consienta en lo que se le propone para poder conocer su estado de salud (pruebas diagnósticas) y para poder resolver lo que le aqueja (propuesta terapéutica). Veamos a continuación cuáles son los elementos básicos de la teoría del CI.

2.2.10 Elementos básicos de la teoría del CI

Al abordar este tema, seguiremos la línea trazada por Azucena Cruceiro, en su libro “Bioética para Clínicos”, donde hace mención de los elementos esenciales para llevar a cabo el CI, estos son: gradualidad, voluntariedad, información, competencia y decisión.

1. *Gradualidad*: El CI es un proceso gradual y no un acontecimiento puntual en el seno de la relación clínica, pues como ya hemos dicho antes, no se trata de hacer que el paciente firme un impecable formulario diseñado a esos fines. El CI es más bien un proceso dialógico, gradual y continuo entre el personal de salud y el paciente, que abarca desde el mismo momento en que el médico entra en contacto con el enfermo hasta que se le da el alta definitiva. “En este largo proceso ambos se transmiten mutuamente información y entre ambos deciden los objetivos terapéuticos y los procedimientos aceptables para

alcanzarlos”¹⁷⁰. Mediante este proceso se crean vínculos de confianza que más tarde se traducirán en acciones colaborativas

2. *Voluntariedad*: La voluntariedad se define como elección sin impulso externo que obligue¹⁷¹, es lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin¹⁷², por lo tanto resulta una función meramente subjetiva, de cada individuo. Reconocer la voluntad de un paciente exige un comportamiento apegado a la verdad, a ofrecer información con evidencia científica, para que el paciente en base a sus valores y preferencias elija la opción que estime más conveniente. En este sentido se pueden identificar algunas distorsiones en la obtención del consentimiento informado que hagan que no se respete la voluntad del paciente. Entre las más frecuentes podemos citar:

– *Persuasión*: ocurre cuando el profesional de la salud da una única opción y luego trata de que el paciente dé su consentimiento para llevar a cabo la misma.

– *Coacción*: cuando de manera explícita o implícita se fuerza para que el paciente, consienta en que se realice la propuesta del médico, muchas veces bajo la amenaza de retirar sus servicios.

– *Manipulación*: cuando se ofrece al paciente una información distorsionada o incompleta con la intención de que paciente opte por la propuesta que el médico estima conveniente. La manipulación no es un acto exclusivo del médico, puesto que puede venir de parte de cualquiera de quienes intervienen en el proceso, es decir, familiares, enfermeras, amigos, entre otros. Tal como

¹⁷⁰ CRUCEIRO, A., Bioética para Clínicos, Ed Triacastella, Madrid, 1999, p. 141

¹⁷¹ RUBIALES, A., DEL VALLE, M., AGRAVIA, M., REY, P., VECINO, A., LÓPEZ-LARA, F., Firma del consentimiento informado en oncología, Cuadernos Bioética 2000;1:99-106

¹⁷² MILLÁN-PUELLES, A., II. Obras completas: Fundamentos de filosofía, Ed. Rialp, Madrid, 2013, p. 125

apunta Vera Carrasco, la manipulación incluye todo intento de modificar la decisión de los pacientes o de las personas por medios no puramente persuasivos, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física. Existe una manipulación puramente informativa, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales indirectamente relacionados con la comprensión (el tono de voz, los gestos, las reacciones emocionales, etc.). Otra forma de manipulación es la que se ejerce sobre las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo. En general, toda manipulación es inaceptable¹⁷³, por lo que debemos asegurar que a la hora del paciente consentir esté libre de cualquier influencia externa de las antes citadas.

3.- Información: La base del CI es la información, para ello la información a suministrar al paciente deberá ser:

- a) *Suficiente*: Este es un tema del que se ha escrito mucho, lo que sin embargo, a nuestro juicio, no queda lo suficientemente claro. Para determinar cuál es la cantidad ideal de información a suministrarse. Se ha recurrido a varios criterios, entre ellos el más socorrido es el del “Standard de la persona razonable” y el “criterio subjetivo” que detallaremos más adelante. Se deberá abarcar el máximo posible de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en la decisión a tomar, de manera que conociendo la situación en que se encuentra, de la manera más exacta posible, pueda establecer un balance de los riesgos y los beneficios de las alternativas de

¹⁷³ VERA CARRASCO, O., El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica, Rev. Méd. La Paz vol.22 no.1 La Paz 2016. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010

tratamiento disponibles, y así elegir libremente la opción que crea más oportuna en respeto a sus valores y preferencias. Sugerimos que el médico suministre información hasta satisfacer la demanda del paciente, confirmando que la decisión que toma no sería alterada por alguna información adicional.

- b) *Comprensible*: Se deberá presentar al paciente de forma simple, sencilla la información, usando un lenguaje acorde a la edad, nivel cultural y capacidad de comprensión de cada paciente. De aquí la gran importancia que tiene desarrollar las competencias comunicativas del personal de salud y la legibilidad del documento que contiene la información. En otro apartado ampliaremos sobre este tema.
- c) *Verdadera*: La información ha de ser siempre verdadera. No se justifica mentir al paciente, bajo ninguna circunstancia.

Errores de la información: Se debe evitar los siguientes errores:

- Empleo de tecnicismos, uno de los errores más frecuentes encontrado en tanto en el proceso verbal como en documentos escritos.
- Omisiones voluntarias sobre determinados aspectos del procedimiento, por temor de no ahuyentar al paciente, pero que definitivamente no es una práctica aceptable en un proceso como el del CI.
- Excesivos detalles, que puedan producir angustia al paciente, lo que solemos llamar “consentimiento asustado”, desincentivando al paciente a leer el documento y a firmar solo por temor.

4.- Capacidad o competencia del sujeto

La competencia para la toma de decisión en salud es un elemento central de la autonomía y junto a la responsabilidad, constituyen principios orientadores de la relación entre el paciente y el equipo de salud¹⁷⁴.

Aunque los términos competencia y capacidad, suelen usarse de manera indistinta, vale la pena puntualizar que cuando se habla de “competencia” nos referimos específicamente al reconocimiento legal de las aptitudes mentales necesarias para tomar decisiones. Por otro lado, “capacidad” es un término clínico, que hace referencia a las aptitudes mentales necesarias para tomar una decisión explícita en un momento y lugar determinados¹⁷⁵.

Siendo así, la capacidad en su grado máximo se define como “la aptitud del paciente para comprender la situación en que se encuentra, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos y, a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su escala de valores”¹⁷⁶. Determinar si un paciente es competente o no, con frecuencia plantea serios dilemas, dado que la competencia es un concepto umbral¹⁷⁷ cuyos límites, en términos prácticos, estará determinado por aquellas capacidades que permiten obtener un consentimiento informado.

¹⁷⁴ ARENAS, A., SLACHEVSKY, A., ¿Sé y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciantes: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile, *Rev Med Chile* 2017; 145: 1312-1318. Disponible en:

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v145n10/0034-9887-rmc-145-10-1312.pdf>

¹⁷⁵ ROBERT, S., RECULÉ, J., PRATO, J., Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? *Rev med Chile* 2016; 144: 1336-1342. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf>

¹⁷⁶ CRUCEIRO, A., *Bioética para Clínicos*, Ed. Triacastella, Madrid, 1999, p. 142

¹⁷⁷ CLARKE, A., *The Neuroscience of Decision Making and Our Standards for Assessing Competence to Consent*. *Neuroethics*. 2013; 6: 189-96

Estas capacidades dependen de cuatro componentes fundamentales: 1) la capacidad de entender y recordar información; 2) la capacidad de manipular la información de manera crítica; 3) la libertad de elegir y 4) la capacidad de expresarse¹⁷⁸. Por tanto, la evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido debe contemplar las siguientes dimensiones¹⁷⁹:

a) *Comprensión (understanding)* la cual consiste en la habilidad del paciente de reconocer información relevante sobre los diagnósticos y eventuales tratamientos que se le plantean. Inicialmente esta información se llevará a cabo de forma oral, lo que impone ciertas características. Tal como afirman O'Malley, Chamot y Küpper la comprensión oral es un proceso activo en el que el oyente interesado relaciona lo que escucha con sus conocimientos previos o sus inquietudes sobre el tema¹⁸⁰, es por ello que resulta importante obtener antes suficiente información sobre el contexto cultural y social del paciente, para de esta manera saber qué recursos de comunicación emplear a los fines de lograr que el paciente comprenda adecuadamente la información que se le da. El proceso de comprensión culminará felizmente si los interlocutores consiguen construir en su mente un escenario en el que pasaje escuchado cobre sentido¹⁸¹ y sea coincidente para ambos.

b) *Apreciación (appreciation)*: Es el uso de la comprensión para relacionar la información recibida con una situación en particular, unas circunstancias determinadas y un entorno de creencias específico. A diferencia de la comprensión,

¹⁷⁸ WELIE, J., WELIE, S., Patient Decision-Making Competence: Outline of a Conceptual Analysis. Health Care and Philosophy. 2001; 4: 127-38

¹⁷⁹ ROBERT, S., RECULÉ, J., PRATO, J., Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? Rev med Chile 2016; 144: 1336-1342. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf>

¹⁸⁰ O'MALLEY, J. M., CHAMOT, A., KÜPPER, L., Listening comprehension strategies in second language acquisition, Applied Linguistics, 1989, p.37

¹⁸¹ GARNHAM, A. Mental models as representation of discourse and text. Wiley & Sons, New York, 1987.

no existe un consenso muy claro en cuanto a qué se entiende exactamente por apreciación, y no se ha logrado correlacionar de forma satisfactoria este ítem en particular al comparar las herramientas específicas para evaluar capacidad con otros tests, como son las pruebas neuropsicológicas. Esto puede deberse a que la apreciación es un concepto más abstracto. La forma específica para evaluar este dominio varía de una herramienta a otra, pudiendo basarse en las expectativas del paciente sobre los tratamientos, sus sospechas o reparos, o la expresión de dudas razonables.

c) *Razonamiento (reasoning)*: Consiste en la habilidad de emplear la lógica y la racionalidad al evaluar las alternativas ante una situación determinada, para tomar la “mejor decisión”. Esta capacidad puede verificarse en los pacientes al momento de comparar riesgos y beneficios, defender sus opciones de forma coherente, cuando reconocen los valores que sustentan la toma de una decisión (en especial cuando a primera vista la decisión no luce lógica de cara a la apreciación del médico).

d) *Expresión de una decisión (expressing a choice)*: Para muchos autores, es la más simple de evaluar, pues consiste en la habilidad del paciente para comunicar una preferencia de manera clara. En relación a esta definición existe un amplio consenso.

5.- Decisión: Luego de haber agotado el proceso de evaluación y discusión de la información, asegurándonos de que ha sido suficiente y transmitido de forma adecuada y comprensible, el paciente decide libremente si consiente o rechaza el plan propuesto por el profesional de la salud, acordando los términos en que se llevará a cabo la propuesta terapéutica.

Los elementos, antes expuestos, constituyen la base para la puesta en práctica del Consentimiento Informado garante del ejercicio del derecho de autonomía de los pacientes.

2.2.11 Evaluando la capacidad del paciente para consentir

La evaluación de la capacidad del paciente para consentir consiste en la valoración de un cierto número de aptitudes o habilidades psicológicas (criterios) que el paciente ha de poseer en un grado suficiente (estándares)¹⁸² que le permitan tomar decisiones propias. En el mundo anglosajón se dispone una amplia gama de instrumentos de evaluación que se relacionan con algunos de los dominios antes mencionados, o todos ellos¹⁸³.

Simón Lorda nos ofrece una clasificación sencilla de estos instrumentos la cual presentamos a continuación.

1. *Tests neuropsicológicos*: Tales como el Mini Mental State Examination (MMSE) y la Escala de Inteligencia de Weschler (WAIS). los cuales resultan ser los más conocidos y utilizados. Se ha demostrado un buen poder predictivo sobre todo en relación a la comprensión y razonamiento, no así para la apreciación¹⁸⁴.

¹⁸² SIMÓN LORDA, P., et al., La capacidad de los pacientes para tomar decisiones, Bioética para clínicos. Disponible en: http://rllillo.educsalud.cl/Capac_Etica_BecadosAPS/La%20capacidad%20de%20los%20pacientes%20para%20tomar%20decisiones%20P%20Simon.pdf

¹⁸³ ROBERT, S., RECOLÉ, J., PRATO, J., Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿Es posible la estandarización? Rev. med Chile 2016. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf>

¹⁸⁴ MOYE J, MARSON DC. Assessment of decision-making capacity in older adults: an emerging area of practice and research. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci 2007; 62 (1): p3-11.

2. *Protocolos específicos de evaluación de capacidad*: comprenden pruebas que evalúan la capacidad del paciente de consentir o rechazar en relación a decisiones específicas. Por ejemplo el “Competence Interview Schedule” que mide la capacidad de aceptar o rechazar la terapia electroconvulsiva, la «Evaluation to Sign Consent» (ESC) y la «California Scale of Appreciation» (CSA) la capacidad para consentir la participación en un proyecto de investigación.

3. *Protocolos generales de evaluación de capacidad*: Evalúan los cuatro dominios de capacidad a la vez. Tienen por ventaja de que pueden ser aplicables a cualquier tipo de situación. Estos a su vez pueden clasificarse de la siguiente manera:

- a. *Guiones de entrevistas*: Comprenden una serie de preguntas a ser usadas por el médico para un reconocimiento básico de la capacidad.
- b. *Protocolos basados en viñetas*: Son protocolos que, en vez de explorar la capacidad en relación con la decisión real y concreta a tomar, como suelen hacer los anteriores, utilizan escenarios hipotéticos.
- c. *Protocolos estructurados o semi estructurados*: Se trata de pruebas más complejas, entre ellas el “MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment” (MacCAT-T) reconocidas en la literatura como el protocolo de referencia, tanto en la toma de decisiones clínicas (MacCAT-T) como de investigación (MacCAT-CR)¹⁸⁵. El MacArthur Competency Assessment Tool (MacCAT-T) explora las habilidades para consentir un tratamiento revisando los siguientes cuatro criterios¹⁸⁶:

¹⁸⁵ CASARETT, D. J., Assessing Decision-Making Capacity in the Setting of Palliative Care Research, *J. Pain. Symptom Management*, 2003, 25 (4), pp. 6-13.

¹⁸⁶ GRISSO, T., APPELBAUM, P., The MacArthur Treatment Competence Study. III.

- a) La comprensión de la información relevante centrándose en las categorías de información que deben ser reveladas y así son reconocidas por los estándares legales sobre consentimiento informado.
- b) La apreciación de la significación de la información teniendo en cuenta la situación del paciente, centrándose en la naturaleza de la enfermedad y la posibilidad de que el tratamiento sea beneficioso.
- c) El razonamiento en el proceso de decidir sobre el tratamiento, centrándose en la habilidad para comparar alternativas a la luz de sus consecuencias, incluyendo la habilidad para calcular las interferencias que podría suponer sobre la vida diaria del paciente.
- d) La expresión sobre la elección de tratamiento.

Ante esta diversidad de instrumentos que miden la capacidad del paciente para la toma de decisiones, deberemos elegir el instrumento que resulte más apropiado tanto para el caso en el cual se ha de aplicar, como las condiciones de quien lo vaya a aplicar (capacitación y destrezas en el uso del instrumento, tiempo disponible etc). Ciertamente, existen escalas destinadas a determinados grupos de pacientes (como son los métodos de viñetas, orientadas a adultos mayores con o sin diagnóstico de demencia) o a ciertos tipos de decisión (como los protocolos específicos)¹⁸⁷. En el caso del médico, para un médico general el *"Hopkins Competency Assessment Test"*

Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments. *Law Hum Behav* 1995;19:149-74.

¹⁸⁷ ROBERT, S., RECALÉ, J., PRATO, J., Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: Es posible la estandarización?, *Rev. Med Chile* 2016; 144:1336-1342

(HCAT), suele ser el más recomendado ya que requiere poca capacitación para su uso. Otras veces la duración de la prueba es el factor determinante para su selección, tal es el caso de MacCAT-T, la cual tiene una duración promedio de 10 a 15 min y suele preferirse entre médicos que no disponen de mucho tiempo¹⁸⁸. El uso de Test neuropsicológicos, como el Minimental, el Weschler, etc. juegan un papel importante a la hora de evaluar la capacidad del paciente para tomar decisiones.

Respecto a la validez de estos instrumentos para medir capacidad, se suele citar los estudios de Edward Sturman¹⁸⁹ y Jennifer Moye¹⁹⁰, quienes por separado han realizado revisiones comparativas de estos instrumentos, a partir de las cuales Simón Lorda concluye lo siguiente: La investigación sobre la validez de los protocolos se enfrenta a un problema metodológico difícil de resolver: la ausencia de un «patrón oro» que permita estimar la sensibilidad y especificidad de los tests. El más utilizado es la evaluación realizada por clínicos entrenados y experimentados, como forenses, psiquiatras o geriatras. Los tamaños muestrales utilizados en la mayor parte de los estudios son pequeños, lo que limita la validez de los resultados. De todas formas la complejidad del constructo implica diseños metodológicos con pruebas múltiples, para los que es difícil reclutar muchos sujetos¹⁹¹.

En el caso de España, refiere Simón Lorda, que salvo error u omisión, no existen allí

¹⁸⁸ Ibid

¹⁸⁹ STURMAN, E. D., The Capacity to Consent to Treatment and Research: A Review of Standardized Assessment Tools, *Clinical Psychology Review*, 2005, 25, pp. 954-74.

¹⁹⁰ MOYE, J., et al., Empirical Advances in the Assessment of the Capacity to Consent To Medical Treatment. Clinical Implications and Research Needs, *Clinical Psychology Review*, 2006, 26, pp. 1054-1077.

¹⁹¹ SIMON-LORDA, P., La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq.*, Madrid, v. 28, n. 2, p. 327-350, 2008. Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021157352008000200006&lng=es&nrm=iso

protocolos validados de evaluación de la capacidad y que lo más cercano a ello es el «Documento Sitges»¹⁹², elaborado por equipo multidisciplinar compuesto por: geriatras, neurólogos, trabajadores sociales, psicólogos, abogados, etc. con el objetivo de establecer los criterios básicos que orienten la evaluación de la capacidad de las personas con demencia para tomar decisiones en seis ámbitos diferentes: Decisiones que influyen en la propia salud (S), sobre la participación en investigaciones (I), relacionadas con el patrimonio (P), relativas a actividades propias no laborales (A), decisiones sobre sí mismo diferentes de las anteriores (O) y, por último, decisiones sobre otras personas sobre las que se tiene responsabilidad no laboral (T). Se establecieron unos 16 criterios basados en aspectos neurológicos que intervienen en la toma de decisiones:

1. Nivel de conciencia (Nc)
2. Percepción de estímulos (Pc)
3. Atención (At)
4. Gnosias (Gn)
5. Lenguaje: comprensión (L-C)
6. Lenguaje: expresión (L-E)
7. Cálculo (Cc)
8. Memoria episódica de hechos recientes (Me)
9. Memoria episódica autobiográfica (Ma)
10. Orientación espacial (Oe)
11. Praxia constructiva (P-C)
12. Funciones ejecutivas (Fe)

¹⁹² BOADA, M.; ROBLES, A. (eds), Análisis y reflexiones sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: «Documento Sitges», Barcelona, Glosa, 2005. Disponible en la web de la Sociedad Española de Neurología. <http://www.sen.es>.

13. Razonamiento abstracto (Ra)
14. Motivación-autocontrol-introspección (MAI)
15. Ideación espontánea (Ie)
16. Afectividad-estado emocional (AE)

Los aspectos antes enumerados pueden ser explorados con cada test o escala según lo que se vaya a medir, por lo que resulta más rentable el uso de la batería CAMDEX¹⁹³, ya que es capaz de evaluar 15 de los 16 criterios propuestos.

A pesar del buen aporte que representa esta herramienta, los mismos autores de la prueba señalan que dado que los resultados son arbitrarios en la medida en que se derivan de la opinión subjetiva de personas, aunque éstas sean expertas y hayan alcanzado consenso, será necesario trasladar las apreciaciones a la práctica, en una muestra controlada de individuos, aplicando métodos objetivos que permitan evaluar la validez de las tablas y determinar la manera en que deben ser ajustadas.

De todas formas contar con esta herramienta resulta un paso de avance hacia hacer efectivo el derecho a decidir.

En República Dominicana el uso de herramientas para la valoración de la capacidad, no se encuentra difundido entre los médicos. Entendemos ésta deberá ser una de las primeras tareas a cumplir en un futuro no muy lejano para poder mejorar sustancialmente el proceso de CI, sobre todo si recordamos que el consentimiento informado es un modelo de relación clínica fruto del resultado de la introducción de la

¹⁹³ Se refiere a la prueba de exploración Cambridge para la valoración de los trastornos mentales en adultos con Síndrome de Down o con discapacidad intelectual, Herramienta estructurada y estandarizada que permite la evaluación de la demencia y de otros trastornos mentales y físicos en personas con síndrome de Down u otro tipo de discapacidad intelectual.

idea de autonomía psicológica, moral y jurídica de las personas en el modelo clásico de relación médico–paciente, basado hasta entonces, exclusivamente, en la idea de beneficencia paternalista¹⁹⁴ y no un documento a firmar por el paciente para una supuesta protección legal de los médicos, quienes interpretan el mismo como un documento mediante el cual el paciente o su familiar le autoriza a realizar una cirugía o procedimiento diagnóstico/terapéutico, sin contemplar el más mínimo rigor de lo que exige la práctica de un consentimiento informado en tanto proceso orientado a proteger el derecho del paciente a la información y garantizar su autonomía.

2.2.12. El derecho a la autoderterminación y la información

En la primera mitad del pasado siglo se dio paso a la convicción de que no tenía mucho sentido hablar del derecho al consentimiento, si no se hablaba simultáneamente de un derecho a la información¹⁹⁵, lo que provocó un amplio debate sobre el ejercicio de este derecho. Dicho debate fue el resultado de múltiples factores, entre los que podemos mencionar: el aumento de enfermedades crónicas y el progresivo envejecimiento de la población, el interés de los médicos por compartir la responsabilidad de las decisiones tomadas, así como el movimiento ciudadano que

¹⁹⁴ SIMÓN LORDA, P., Diez mitos en torno al consentimiento informado, An. Sist. Sanit. Navar., 2006, 29 (supl. 3), pp. 29-40.

¹⁹⁵ Un reciente estudio de Girela Pérez, B., Rodríguez Cano, M. A., Girela López, E., La relación médico-paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio, Cuadernos de Bioética, 2018, p.65 pone de relieve la importancia de la información diciendo que: La información es una pieza clave en la calidad asistencial; siempre hay que intentar dar la información al paciente adaptándola a sus condiciones físicas, psíquicas, sociales, etc. Como elemento fundamental del humanismo en la relación médico-paciente. Si tenemos la más mínima duda, hay que averiguar el deseo de conocer del paciente y respetar su voluntad, tanto si decide estar informado como si no. Un ejemplo de la voluntad de no saber lo muestra el portafolio 93, en el que el paciente tras la pregunta del médico “¿qué quiere usted saber? Contesta: “lo único que quiero es que me diga cuándo podré volver a montar en bici”. En este caso, el médico cumplió los deseos del paciente en el contexto de un diagnóstico fatal”.

reclamaba una información de calidad en temas de salud¹⁹⁶. A partir de estos acontecimientos, se fue consolidando el *derecho a la información para la autodeterminación*.

El derecho de autodeterminación del paciente exige el cumplimiento de deberes para el médico, los cuales pueden ser divididos principalmente en dos:

- *El deber de informar* al paciente su verdadero estado de salud: El facultativo no puede negarle al paciente el conocimiento sobre su estado de salud y sobre las posibles consecuencias de la terapia escogida y sus efectos secundarios (relación riesgos-beneficios), o sobre la existencia de otras alternativas de terapia menos invasivas, o con un mayor –o menor– grado de riesgo para el paciente.
- *El deber de requerir el consentimiento* del paciente para proceder a aplicar cualquier intervención diagnóstica o terapéutica, es decir que una vez cumplido el deber de informar, el médico debe requerir el consentimiento de su paciente para la práctica que le hubiese sugerido¹⁹⁷.

Ambos deberes deben ser cumplidos para que el paciente pueda ejercer su autonomía.

Cabe hacer notar la aportación del juez Schroeder, en su sentencia del caso Natason (1960) sobre la obligación de informar, la cual marca un hito al enumerar los elementos que debían contener toda información revelada, estas son: a) la naturaleza

¹⁹⁶ ROTH, B. G. (1978). Health information for patients: the hospital libraries role. Bulletin of Medical Library Association, vol. 66, n. 1, p. 14–18. Disponible en: <<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=225292>>.

¹⁹⁷ PARRA, D., La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa, Tesis doctoral, Universidad Carlos III, Madrid, 2014, p.134

de la dolencia; b) la naturaleza del tratamiento propuesto; c) la probabilidad de éxito; d) la existencia de alternativa, y e) los riesgos de un resultado desafortunado y de sus consecuencias imprevistas. Estos elementos aún siguen siendo la columna vertebral de la información al paciente.

Aunque en los primeros casos judiciales en que se ventiló el tema de la información, la primera preocupación que asaltaba a los tribunales, más que dilucidar si el médico tenía o no la obligación de dar la información, era si esa información era veraz, lo que aseguraba que de falsear la información el consentimiento obtenido no era válido¹⁹⁸, a partir del informe de la President's Commission (1982) se introducen otros elementos a considerar en la obligación de información del médico. Ésta debía realizarse en los siguientes tres ámbitos: a) el estado de salud del paciente, incluyendo su pronóstico probable si no recibe tratamiento; b) la intervención o intervenciones que, presumiblemente, pueden mejorar el pronóstico, incluyendo una descripción de las mismas, una descripción de la probabilidad y naturaleza de los riesgos y beneficios, y el curso probable con y sin las terapias, y c) una opinión profesional, habitualmente acerca de la alternativa mejor.

Además de los elementos antes citados, Beauchamp y Childress¹⁹⁹, proponen otros elemento a ser tomados en cuenta, estos son: 1) Los hechos o descripción que los pacientes o sujetos de experimentación habitualmente consideran materiales para decidir si aceptan o rechazan la intervención o investigación que se propone; 2) la

¹⁹⁸ RODRÍGUEZ ADRADOS, A., El principio de consentimiento, El Notario, vol. 22, Noviembre, diciembre, 2008, p. 12. En diálogo con Carnelutti resalta la existencia de un "principio de consentimiento" y dice que "los efectos jurídicos no se producen, claro es, *ex literis*, por el documento, sino siempre por el consentimiento.

¹⁹⁹ BEAUCHAMP y CHILDRESS, en SIMÓN LORDA, P. El consentimiento Informado. Madrid, 2000, pp.227-228.

información que el propio profesional considera material; 3) las recomendaciones del profesional; 4) el propósito que se busca al solicitar el consentimiento; 5) la naturaleza y los límites del consentimiento en tanto que un acto de autorización.

La información relativa a la autodeterminación del paciente, no sólo tiene trascendencia a efectos de determinar el nivel de información exigible sino que también cabe apreciar su incidencia en la distinta configuración del perjuicio que a raíz de esta omisión ha de sufrir el paciente. De esta forma, al omitirse la información relativa a la autodeterminación podría hablarse que el paciente sufre una lesión del derecho a su autodeterminación²⁰⁰, como hemos visto en el caso Hofman/Asilis al que antes hemos hecho referencia.

2.2.12.1. Sobre el deber de informar

El deber de información, que recae sobre la actividad del médico, ha sido establecido como tal en décadas no tan lejanas, pues históricamente se ha dado por sentado que siendo el médico poseedor de grandes conocimientos técnicos, debía ser quien tomara las decisiones, exigiéndole al paciente la obediencia a su prescripción. Sin embargo, hoy se tiene muy claro que ni el médico ni el hospital pueden realizar una intervención quirúrgica o aplicar un tratamiento riesgoso o doloroso sin el consentimiento instruido y libre del interesado, salvo que la autorización no pueda ser obtenida razonablemente y, en el caso de la denominada medicina curativa, además la operación o tratamiento se imponga como una necesidad médica o en razón de un peligro inmediato²⁰¹.

²⁰⁰ LAUFS, A., y UHLENBRUCK, W., Handbuch des Arztrecht, p. 460

²⁰¹ BARROS BOURIE, E. Tratado de Responsabilidad Extracontractual. Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2006, p. 682.

Rigen por igual si la relación del paciente con el médico se plantea en el terreno contractual, donde se trata de un deber precontractual de información del experto con el lego, o si la relación no está regida por contrato, en cuyo caso se trata de un deber general de cuidado con el paciente²⁰², ya que la relación médico-paciente es por antonomasia una relación totalmente asimétrica donde el paciente, dado que sabe muy poco acerca de lo que le pasa, acude al médico reconociéndole como experto, quien no sólo sabe lo que le sucede, sino que además sabe qué hacer para solucionar su problema de salud.

¿Cómo entonces el paciente puede hacer uso del derecho de autodeterminación, si no conoce sobre lo que le afecta, las consecuencias de su afección, la alterativas de medios para su curación o alivio?

En este sentido, cabe destacar la gran importancia que actualmente tiene la entrega de información por parte del facultativo al paciente, ya que resulta indudable que el desconocimiento de las circunstancias que rodean su enfermedad, de las posibilidades de éxito del tratamiento o intervención a la que va a someterse, así como de los riesgos que estos entrañan, coartan la posibilidad de que el paciente pueda autodeterminarse y elegir libremente si desea o no una intromisión en su propio cuerpo²⁰³.

Cabe destacar aquí, la diferenciación que hace la doctrina alemana, respecto a la información. Por un lado reconoce la información relativa a la autodeterminación del

²⁰² LLAMAS E., La llamada culpa médica: Doctrina general y especialidades problemáticas. En: Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal, Salamanca, 2002, p. 509

²⁰³ *Ibíd.*, p. 510

paciente –Selbstbestimmungsaufklärung–, es decir, aquella dirigida a obtener su consentimiento para la intervención y, por otra, a la denominada información terapéutica o de seguridad –therapeutische Aufklärung o Sicherheitsaufklärung–, la cual incluiría aquellas medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada, dentro de las que se incluirían informaciones sobre la medicación a tomar, las pruebas ulteriores que convenga realizar y medidas de prevención adicionales²⁰⁴.

En este orden de ideas podemos subrayar que las exigencias de información y consentimiento tratan de fomentar la idea de autonomía individual de la persona y de estimular la toma de decisiones propias de modo racional, ayudando al paciente en la toma de decisiones, entendiendo al proceso de información no como una concesión graciable del médico, sino como un verdadero derecho del paciente²⁰⁵.

De esta forma, Ruiz de la Cuesta A. de manera sintética dirá que “la información médica es un proceso y en tal sentido ha de ser completa, acorde al momento de diagnóstico o tratamiento de que se trate; clara, empleando términos comprensibles, adaptados a las capacidades individuales de cada paciente; simple, que no dé lugar a confusión, usando la menor cantidad posible de palabras técnicas y por supuesto, verdadera. Nunca se debe mentir, ni afirmar algo de lo que no se está seguro. Si existen dudas por parte del médico, la información consistirá en expresar esas

²⁰⁴ Entre los autores que se adhieren a esta línea de pensamiento podemos mencionar a: LAUFS, Adolf y UHLENBRUCK, Wilhelm. Handbuch des Arztrecht München: Beck, 1999. pp. 460 y ss. y DEUTSCH, Erwin. Medizinrecht. Berlin: Springer, 1999. pp. 84 y ss.

²⁰⁵ GUERRERO, J., Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, Valladolid, Lex Nova, 2004, p. 47.

dudas”²⁰⁶. De esta forma todo luce muy sencillo de llevar a la práctica, sin embargo determinar cómo, cuándo, a quién, cuánto se debe informar no siempre resulta tan claro, por lo que procederemos a ver cómo se fueron desarrollando esas ideas que sustentan lo que hoy conocemos como derecho a la información.

2.2.12.2. Desarrollo de teorías que sustentan la cantidad de información a suministrar a los pacientes

Es en los años 70 cuando se consigna como deber ineludible del profesional de la salud el obtener el consentimiento, previa información, del paciente antes de realizarle cualquier gesto diagnóstico o terapéutico.

Por tanto, ya no cabe duda del derecho que tiene el paciente a estar informado sobre los aspectos de su salud, como de igual forma no era discutible el deber del médico a informar al paciente. Lo que sí causaba indecisión aún era saber hasta dónde se debía informar a los pacientes, por lo que ahora el debate gira en torno a la extensión de la información, pues hasta ese momento la cantidad de información a suministrar al paciente era pura y exclusiva decisión del médico. El médico estimaba si debía informar o no, si era o no suficiente la información que debía ofrecer al paciente obrando en consencuencia.

²⁰⁶ RUIZ DE LA CUESTA, A. Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas, Universidad de Sevilla, 2005, p.133, dice que: “La información tanto verbal como escrita, es una exigencia del acto asistencial. No se puede pedir el consentimiento informado sin que haya existido previamente una información. La información básica de todo CI debe incluir necesariamente: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y los riesgos probables o directamente relacionados con el tipo de intervención”. Véase sobre la cuestión de las deficiencias en la información Riera, M., Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado, Revista de Calidad Asistencial, 2006; 21 (4) y Esquijarosa Águila, Y., Deficiencias del consentimiento informado en dos instituciones hospitalarias, Hospital Clínico quirúrgico Joaquín Albarran, (Máster en Bioética), 2015.

Es a partir del juicio *Canterbury v/s Spence* (1972)²⁰⁷ donde el juez Robinson en su sentencia del 19 de mayo de 1972 ante la corte del Distrito de Columbia, donde declara que “El respeto al derecho a la autodeterminación del paciente a un tratamiento en particular, exige un estándar establecido por ley para los médicos en lugar de uno que los médicos pueden o no imponerse a sí mismos”²⁰⁸. Esta declaración da pie al desarrollo de la teoría “*El estándar de información de la persona razonable*”, a partir de la cual la cantidad de información a suministrar al paciente previo a solicitar su consentimiento, ya no se acogerá al criterio subjetivo del médico, sino que se establece, como continúa diciendo el juez Robinson en la mencionada sentencia, “El enfoque estándar no es subjetivo, ni por lo que respecta al médico, ni por lo que respecta al paciente; es objetivo en relación a las necesidades informativas del paciente y a las consecuencias jurídicas que se derivan para el médico”²⁰⁹.

²⁰⁷ JERRY W. CANTERBURY, Appellant, v. WILLIAM THORNTON SPENCE and the Washington Hospital Center, a body corporate, Appellees. United States Court of Appeals, District of Columbia Circuit. Argued December 18, 1969. Decided May 19, 1972. 464 F.2d 772 (1972)

²⁰⁸ Respect for the patient's right of self-determination on particular therapy demands a standard set by law for physicians rather than one which physicians may or may not impose upon themselves.

²⁰⁹ “From these considerations we derive the breadth of the disclosure of risks legally to be required. The scope of the standard is not subjective as to either the physician or the patient; it remains objective with due regard for the patient's informational needs and with suitable leeway for the physician's situation. In broad outline, we agree that “[a] risk is thus material when a reasonable person, in what the physician knows or should know to be the patient's position, would be likely to attach significance to the risk or cluster of risks in deciding whether or not to forego the proposed therapy”

En lo adelante la medida se fijará bajo el llamado “estándar de las personas razonables”²¹⁰ o “permiso consciente”, la cual se analizará bajo el criterio de si el médico ha obrado de la manera más razonable ateniéndose a las circunstancias particulares del caso.

El “estándar del médico razonable” alude a la obligación que tiene el médico de informar de aquello que un hipotético paciente razonable desearía conocer para poder elegir con libertad. Es decir que no se trata de determinar si el paciente quería saber más, sino establecer que si el paciente hubiese tenido esa información hubiera o no modificado su elección terapéutica. Por tanto la información suministrada deberá ser lo suficiente como para mostrar la materialidad de un riesgo en relación con la decisión de un paciente acerca de un tratamiento, o los efectos razonables y esperables de la revelación de los riesgos en la decisión”²¹¹.

Este paso representa un fuerte avance a la hora de determinar la cantidad de información a suministrar al paciente, sin embargo no quedaba suficientemente claro las excepciones sobre el deber de informar.

Hasta este momento la doctrina había considerado como excepción para el CI, la urgencia y el privilegio terapéutico, pero a partir de Robinson adquiere otra

²¹⁰ The cases demonstrate that the physician is under an obligation to communicate specific information to the patient when the exigencies of reasonable care call for it.

²¹¹ Just as plainly, due care normally demands that the physician warn the patient of any risks to his well-being which contemplated therapy may involve. The physician's duty to reveal to the patient that which in his best interests it is important that he should know. To the physician, whose training enables a self-satisfying evaluation, the answer may seem clear, but it is the prerogative of the patient, not the physician, to determine for himself the direction in which his interests seem to lie. To enable the patient to chart his course understandably, some familiarity with the therapeutic alternatives and their hazards becomes essential.

dimensión. Puesto que se trata de una excepción, es el médico el que tiene que cargar con la prueba de que tal acción es justificable.

Siguiendo con la mencionada sentencia, el Juez Robinson dirá: Sin embargo el privilegio del médico de ocultar información por razones terapéuticas debe ser cuidadosamente circunscrito, porque de otro modo podría devorar las mismas reglas de la obligación de informar. El privilegio no puede suponer la aceptación de la noción paternalista de que el médico puede permanecer en silencio simplemente porque el revelar información podría inducir al paciente a rechazar una terapia que el médico considera que el paciente necesita realmente. Tal actitud presume la inestabilidad o incluso la perversidad de los pacientes más normales, y camina contra el principio fundamental de que el paciente podría, y de hecho habitualmente puede, decidir por sí mismo²¹². Con estas declaraciones se intenta poner freno al llamado Privilegio Terapéutico tan socorrido por los médicos en el modelo paternalista.

El estándar razonable que surge a la luz del caso Canterbury no surtió los efectos esperados en su implementación, pues siguió prevaleciendo el “estándar del médico razonable o de la práctica profesional” y en otros casos predominó el estándar de la persona razonable bajo una interpretación subjetivista, lo que justamente Canterbury intentaba evitar. Esto trae como consecuencia que en los años 80 se desarrollara el “estándar subjetivo”, que afirma que las necesidades informativas no deben ser

²¹² The physician's privilege to withhold information for therapeutic reasons must be carefully circumscribed, however, for otherwise it might devour the disclosure rule itself. The privilege does not accept the paternalistic notion that the physician may remain silent simply because divulgence might prompt the patient to forego therapy the physician feels the patient really needs. That attitude presumes instability or perversity for even the normal patient, and runs counter to the foundation principle that the patient should and ordinarily can make the choice for himself.

evaluadas en función de una hipotética persona razonable, sino en función de las necesidades reales del paciente concreto que debe dar su consentimiento²¹³. Lo que se trata ahora de demostrar es si la información del riesgo que no se reveló al paciente, y que se ha materializado produciéndole un daño, hubiera modificado su decisión de consentir al procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión.

En este periodo se fueron desarrollando las distintas legislaciones nacionales sobre esta materia, especialmente en los países desarrollados²¹⁴. En Estados Unidos, debido a su tradición democrática liberal, defensora de los derechos individuales, llevó adelante los reclamos de esta transformación de manos de sus ciudadanos para defender los derechos legítimamente reconocidos, enfrentándose a los argumentos paternalistas²¹⁵ de los médicos quienes no parecían dispuestos a ceder.

2.2.12.3. Alcance de la información a entregar

Las normativas internacionales actuales reconocen como un deber del médico entregar suficiente información a su paciente, antes de llevar a cabo cualquier intervención sobre su cuerpo, lo que permite que el paciente pueda escoger de manera libre entre las opciones de tratamiento disponibles, o incluso rechazar cualquiera de éstas.

²¹³ El dictamen del caso *Canterbury vs Spence* decía: “El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información (al paciente) respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso en que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente”.

²¹⁴ SÁNCHEZ, M., *Ética, Bioética y Globalidad*, Editorial CEP, Madrid, 2006, p. 159

²¹⁵ Es de interés ver: GONZÁLEZ MENÉNDEZ, R., “La relación médico-paciente y su significado en la relación profesional, *Educ. Med. Sup.*, Facultad de Ciencias Médicas “General Calixto García”, La Habana, 2003; González, R., “El estrechón de manos con el paciente, su valoración como recurso profesional, *Rev. Hosp. Psiq. De La Habana*, 1979.

No cabe duda de que los pacientes tienen derecho a manejar la suficiente información que le permita conocer sobre cualquier intervención diagnóstica o terapéutica que se pretenda llevar a cabo sobre su cuerpo. Sin embargo aún se mantiene la duda respecto del alcance y tipo de la información que debe dársele a los pacientes. En este sentido, se plantea que la información deberá dejar bien claro la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. Es decir, que no sólo se deberá de informar sobre el diagnóstico, sino que también deberá incluir el pronóstico, las alternativas del tratamiento, o no tratamiento, las posibles complicaciones, e incluso, si se cuenta o no con los medios para hacer frente a cualquier complicación que surja de dicha intervención.

Frente a este derecho de manejar información, un aspecto que, desde la perspectiva jurídica llama a preocupación, es la dificultad de que el paciente, desde su ignorancia técnico-científica, pueda comprender con exactitud las explicaciones que le da el médico. No se trata de que el enfermo deba realizar un verdadero curso de medicina, sino que más bien se trata de conseguir, de forma racional, el objetivo que se pretende con la imposición de tal obligación al galeno, es decir, que el paciente comprenda ciertamente cuáles serán las consecuencias prácticas de su manifestación de voluntad²¹⁶.

Lo anterior no quiere decir que la obligación que pesa sobre el facultativo se cumpla sólo con la entrega de información al paciente. Entendiendo que la entrega de información es un supuesto esencial para que el paciente pueda manifestar su

²¹⁶ LLAMAS E. La llamada culpa médica: Doctrina general y especialidades problemáticas. En: Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal 2002; p. 510.

consentimiento sobre una determinada intervención, los profesionales de la salud no sólo tienen un deber de poner al alcance del paciente datos objetivos, sino que además, y según lo requieran las circunstancias, la citada obligación conllevaría un deber adicional de aconsejar; esto es, de orientar a la otra parte en su decisión²¹⁷. Dicho esto, vale la pena aclarar que asesorar no equivale bajo ninguna concepto a convencer, persuadir al paciente para que acoja la propuesta del médico. Mucho menos aún manipular la información de modo que el paciente acepte sin reparo lo aconsejado por el facultativo.

En este sentido, debe advertirse que sólo cargar al paciente con información equivale a abandonarlo. El médico debe explicar las ventajas e inconvenientes de una y otra posibilidad diagnóstica y terapéutica, pero manifestando su opinión sobre las razones por las cuales se inclinaría hacia una u otra opción; lo contrario supone abandonar al paciente en su desconocimiento²¹⁸.

Es decir, que para cumplir con su obligación legal no basta con que el médico entregue una serie de información al paciente, si ésta resulta poco comprensible para él. Esto equivaldría a hacer de este impostergable deber una mera formalidad a cumplir, dejando de lado su verdadera finalidad de lograr que sea el paciente quien disponga lo que se hará sobre su propio cuerpo, decidiendo con pleno conocimiento sobre su elección.

²¹⁷ FABRE-MAGNAN M. De l'obligation d'information dans les contrats: essai d'une théorie. Paris: LGDJ, 1992; p. 385.

²¹⁸ PARRA, D., La obligación de informar al paciente: Cuestiones sobre el derecho a ser informado. Rev. méd. Chile [online]. 2013, vol.141, n.12 Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003498872013001200012&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0034-9887. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872013001200012>.

2.2.12.4 Llevando a la práctica el deber de informar

Llevar a la práctica clínica del día a día el deber de informar con miras a respetar el derecho a la autodeterminación del paciente, impone interrogantes tales como: ¿A quién se debe informar?; ¿Qué informar?; ¿En qué momento se debe revelar la información?; ¿Cuánto se debe informar?; ¿En qué forma informar? A continuación trataremos de dar respuesta a dichas interrogantes.

- ¿A quién se debe informar?: No hay duda de que el titular del derecho a la información es el paciente y los vinculados con él, quienes podrán ser informados en la medida en que el paciente autorice al médico a revelar dicha información a sus relacionados. La duda surge cuando el paciente a causa de su condición no tiene la capacidad para recibir la información, ya sea por su estado actual de conciencia, por enfermedad mental o por ser el paciente un menor de edad.

En el caso de la normativa española, la Ley 41/2002 de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica en su Art. 5, nº 2, establece que “El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”; nº 3, “Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a

causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”²¹⁹.

En el caso dominicano, la Ley General de Salud (Ley 42-01), la obligación de informar al paciente se establece en el Art. 28, donde se recogen los derechos de los pacientes, estableciendo que los pacientes tienen derecho:

- A la información adecuada y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; y a recibir consejos por personal capacitado, antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos;
- El derecho a decidir, previa información y comprensión, sobre su aceptación o rechazo de asumir el tratamiento. Se exceptúan de esta disposición los casos que representen riesgos para la salud pública. En el caso de menores, discapacitados mentales y pacientes en estado crítico sin conciencia para decidir, la decisión recaerá sobre sus familiares directos, tutores o en su ausencia sobre el médico principal responsable de su atención²²⁰.

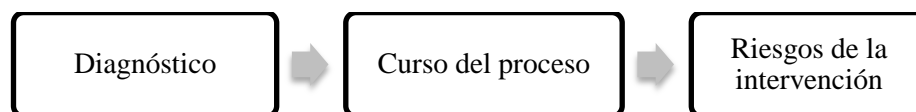
Como se podrá notar en estos dos literales del citado artículo descansa todo lo concerniente al derecho de autonomía del paciente, la información y el consentimiento, por lo que desde ya podemos ir adelantando lo insuficiente que resulta la normativa nacional para hacer efectivo el derecho que pretende proteger.

²¹⁹ LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

²²⁰ LEY GENERAL DE SALUD (42-01), Congreso Nacional, Gaceta Oficial, Santo Domingo, República Dominicana, 10 de marzo del 2001.

- *¿Qué informar?* La información para la autodeterminación del paciente es aquella que el médico debe proporcionar al paciente en respuesta al evento por el que el paciente le consulta. En ese sentido se deberá informar sobre el diagnóstico y la intervención terapéutica en sí misma, con miras a que éste pueda poner en ejercicio su autonomía. Cabe destacar que este tipo de información le debe permitir al paciente ponderar los pros y los contras de la respectiva intervención, debiendo abarcar tres grandes ámbitos, a saber: a) información sobre el diagnóstico; b) información sobre el curso del proceso; c) información sobre los riesgos de la intervención²²¹.

Fig. No.1 Ámbitos de la información al paciente



Fuente: Elaboración propia

- *Información sobre el diagnóstico:* Con esta información se pretende responder al derecho que tiene el paciente de ser informado sobre su estado de salud y la enfermedad que padece. Cuando se trata de intervenciones tales como: cirugía estética, vasectomía, salpingoclasia, implantes dentales, entre otros, dado que se trata de una persona sana, la información a suministrarse se dirigirá a abordar las condiciones físicas y psíquicas de la persona, con el fin de valorar la oportunidad de si someterse o no a ese tipo de técnicas²²², es decir que dado que la intervención no se hará para curar una enfermedad, se deberá informar

²²¹ MARTÍN-CASALS, M., RIBOT, J., SOLÉ, J. Medical Malpractic Liability in Spain: Cases, Trends and Developments /in/ European Journal of Health Law, Vol. I, 2003, p.142

²²² *Ibíd.*, p.142

al usuario de las condiciones actuales en que se encuentra, valorando los motivos que le llevan a solicitar determinado procedimiento.

Por otro lado, vale hacer mención de las llamadas enfermedades catastróficas²²³, donde la información sobre el diagnóstico tiene serias implicaciones no solo en lo inmediato, sino en lo porvenir. En estos casos la regla era echar mano al “privilegio terapéutico” es decir, ocultar la verdad sobre el diagnóstico al paciente para evitarle la angustia o ansiedad que provocaría conocer su diagnóstico. Sin embargo, un paciente con una enfermedad incurable, en estado avanzado tiene derecho a conocer sobre su verdadero estado de salud y su pronóstico. En estos casos, el médico irá revelando la información al ritmo en que el paciente lo decida, de manera progresiva y de forma asimilable en lo intelectual y emocional, sin ocultar lo que el paciente quiere oír.

- *Sobre el procedimiento*: Esta información hará referencia a los diversos tipos de procedimientos terapéuticos disponibles, cómo se realizan, las ventajas y desventajas de cada uno de ellos, las probabilidades de obtener los resultados esperados, las complicaciones que con frecuencia se puedan presentar durante la realización del procedimiento, el periodo temprano y tardío del

²²³ Tomando como referencia el artículo “*La enfermedad como catástrofe*” del Dr. Federico Tobar, podemos aclarar que el término de enfermedades catastróficas hace alusión a aquellas enfermedades crónico degenerativas o infectocontagiosas caracterizadas por: poca posibilidad de curación que evolucionan hacia la cronicidad causando discapacidad y muerte, con un alto costo económico y emocional, que impacta con fuerza en el presupuesto y la estabilidad familiar, lo que, eventualmente, dejan a las familias en un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva. Ante estas características se vuelve más exigente la entrega de la información al paciente, dado que las consecuencias que de ella se derivan no solo impactan al paciente sino a todo su sistema familiar.

procedimiento. Se deberá suministrar también información sobre cuál se espera sea el pronóstico de su condición si opta por el tratamiento y sin él.

- *Sobre el curso del proceso:* En este punto surgen algunas diferencias sobre el énfasis que debiera darse a la información relativa a la probabilidad de no obtención del resultado esperado. Es así que algunos autores dirán que en los casos de medicina satisfactiva la información sobre las posibilidades de fracaso de la intervención, debería ocupar la mayor atención, sobre todo en cirugía plástica. Este planteamiento se justifica por el hecho de que por lo general el usuario que demandan de estos servicios, suelen exponerse a los riesgos de estas intervenciones con un gran desconocimiento de los mismos, como resultado de la publicidad y la forma en que estos servicios se ofrecen en el mercado. De esta forma, el mayor rigor en la obligación de informar constituiría un contrapunto inevitable de la licitud de esa actividad y un elemento con el que contrarrestar los efectos de una información por lo común sesgada y que podría transmitir a las personas usuarias de estas técnicas que se trata de algo muy sencillo y sin riesgo alguno²²⁴, situación que suele generar frecuentes conflictos en procedimientos estéticos.

- *Sobre los riesgos de la intervención.* En relación a cuál debe ser el contenido de esta información, será necesario informar sobre las probables complicaciones, secuelas y efectos adversos, de carácter temporal o permanente, que se pueden presentar producto de la intervención

²²⁴ MARTÍNEZ-PEREDA, J. La cirugía estética y su responsabilidad. Granada, Comares, 1997, p. 347

terapéutica, aún estos hayan sido efectuados por manos expertas y bajo un estricto protocolo de atención.

En el caso de la normativa española, la ley 41/2002, el Artículo 10 dirá las condiciones de la información y consentimiento por escrito, ordenando al facultativo proporcionar al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Las contraindicaciones.

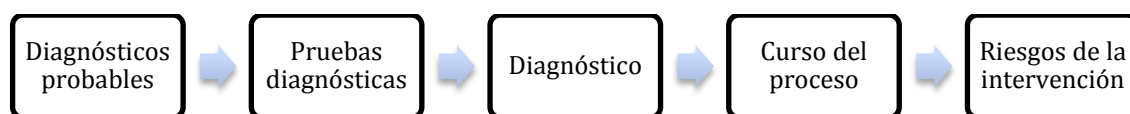
En el caso de la legislación dominicana, no encontraremos puntualización alguna semejante a la antes citada, por lo que el contenido de la información que pueda aparecer en el documento de consentimiento informado, queda la voluntad del médico o al establecimiento de salud.

Como podemos ver, los autores citados, suelen coincidir en señalar el diagnóstico como el punto de arranque del médico para suministrar información al paciente, sin embargo debemos hacer notar que mucho antes de tener un diagnóstico en la mano, el médico deberá plantearse una serie de diagnósticos probables (diagnóstico diferencial), por lo que el paciente deberá “someterse” a una serie de exámenes para descartar o confirmar uno de los diagnósticos probables, siendo así, consideramos que los ámbitos de información deben ser ampliados, incluyendo dos fases previas al

diagnóstico: Información de los probables diagnósticos e información sobre las pruebas diagnósticas (laboratorio, imágenes, patología).

De esta forma, los ámbitos de información al paciente serían como se muestran en la siguiente figura.

Fig. No.2 Nuevos ámbitos de información al paciente



Fuente: elaboración propia

- *Información sobre los probables diagnósticos:* antes de poder establecer un diagnóstico definitivo, el médico suele plantearse una serie de posibles diagnósticos en base a la historia de la enfermedad actual y los hallazgos encontrados en su examen físico. El médico deberá informar al paciente sobre los probables diagnósticos que expliquen el cuadro clínico que presenta.

Este diagnóstico diferencial impondrá una serie de estudios que permitirán sustentar un diagnóstico presuntivo. Desde este momento es necesario informar al paciente sobre los medios diagnósticos necesarios para confirmar o descartar los diagnósticos presumibles, por lo que dará a conocer al paciente las alternativas, ventajas, desventajas, riesgos comunes sobre los medios que nos llevarán al diagnóstico. Una mención especial merece la prescripción de nuevas tecnologías a las que el paciente no tiene ni la más remota idea, como es la Resonancia Nuclear Magnética, donde algunos equipos se realizan a cielo cerrado, es decir que el paciente se introduce en

una cápsula totalmente cerrada, lo que en muchas ocasiones provoca ansiedad extrema del paciente, al punto de abandonar la prueba sin antes haberla completado. Es muy importante que el paciente conozca no sólo las ventajas y desventajas de los procedimientos diagnósticos, sino también las molestias previsibles que ellos puedan causar.

Una vez ya con estudios que evidencien la sospecha diagnóstica, entonces se deberá proceder a informar sobre el diagnóstico establecido y la intervención terapéutica propuesta.

– ¿En qué momento se debe revelar la información?

Es evidente que la única información eficaz es aquella que se proporciona antes de la intervención o el tratamiento de que se trate, siempre y cuando sea proporcionada con una antelación suficiente y en condiciones que permitan la adecuada reflexión por parte del paciente²²⁵. Dicho esto, queda entendido que develar información justo en el momento antes de iniciar un procedimiento diagnóstico o terapéutico, escapa a la verdadera intención de dar cumplimiento al derecho de autonomía del paciente.

Es de fundamental importancia el que el paciente pueda valorar la información sin hallarse presionado por el tiempo. Entre la recepción de la información y el momento en que debe dar a conocer su decisión, el paciente debe tener la oportunidad real de ponderar los pros y los contras, o de disponer de tiempo, por ejemplo, para recabar la opinión de familiares, allegados o de personas de su confianza²²⁶ sobre todo en países

²²⁵ GALÁN, J., Responsabilidad civil médica, 3a Ed., Cizur Menor: Civitas, Madrid, 2011, p.533

²²⁶ RIBOT, J., Comentario a la STS de 22 de Julio de 2003 /en/ Bercovitz Rodríguez-Cano,

como el nuestro donde el rol de la familia y allegados tiene un elevado peso en las tomas de decisiones.

Algunas normativas suelen ser bien específicas al respecto. Podemos citar como ejemplo la Ley 1/2003 de 28 de enero de la Generalitat Valenciana, donde en su Art. 11.2 regula los Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, de igual forma el Art. 28.3 de la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura, las cuales coincide en expresar que: “La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”²²⁷. Estas puntualizaciones resultan ser muy orientadoras y efectivas pues con frecuencia suele suceder que se entrega el documento de registro de CI, justo antes de iniciar el procedimiento cuando el paciente está bajo los efectos de la medicación preanestésica, o justo antes de realizar una prueba diagnóstica.

En el caso de la normativa dominicana existe un gran vacío al respecto, lo que permite que se siga reproduciendo la práctica de suministrar información al paciente

Rodrigo (Coord.) Selección de estudios jurisprudenciales de Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, Responsabilidad Extracontractual. Cizur Menor: Aranzadi, Pamplona, 2010, p. 149

²²⁷ Ley 1/2003 de 28 de enero de la Generalitat Valenciana, que regula los Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.

momentos justo antes de entrar al quirófano o en sala de pre anestesia cuando el paciente se encuentra bajo los efectos de sedantes.

– ¿Cuánto se debe informar?

Del deber del médico de informar al paciente antes de procurar su consentimiento, no existe la menor duda, lo que sí genera duda es hasta dónde debemos informar.

Dado que el paciente suele desconocer todo el contexto clínico que enmarca su decisión de elección, estimar el alcance de dicha información plantea un dilema al profesional de la medicina. Más aún cuando se trata de situaciones en que envuelven enfermedades catastróficas como lo es el cáncer o una enfermedad degenerativa de mal pronóstico.

A la interrogante de ¿cuánto se debe informar al paciente?, algunos tribunales y un gran número de estatutos requieren al demandante que pruebe cuál es el estándar médico de divulgación a ser establecido vía testimonio pericial. No obstante, a partir de 1972, tribunales que han considerado el asunto en jurisdicciones sin precedentes judiciales ni disposiciones estatutarias obligatorias, han tendido a favorecer un deber de revelar toda información material, o sea, la que el médico puede razonablemente esperar que su paciente quisiera tomar en consideración para determinar si someterse o no a un procedimiento médico. El Tribunal Supremo de California se expresó en el sentido de que la regla, hasta entonces mayoritaria, de que el médico tendrá la obligación de ofrecer la información que otro médico capacitado ofrecería en circunstancias similares, era excesiva e innecesariamente amplia. Estos tribunales han insistido que, el respeto por el derecho a la autodeterminación del paciente,

requiere un estándar de ley en lugar de uno impuesto para los médicos por los médicos y que, el derecho a evaluar sus temores subjetivos frente a los riesgos identificados, es un asunto de naturaleza personal, no médica, que le está reservado de forma exclusiva al paciente. Algunos estados de los EEUU no usan el estándar médico, pero tampoco operan completamente conforme al régimen de la información material y han formulado, por ejemplo, listas de riesgos específicos o de tratamientos que requieren informar al paciente”²²⁸. Sin embargo de esta manera solo habremos conseguido que el flujo de información desemboque en el enfermo, pero carece de su finalidad, la cual apunta a que éste pueda decidir, disponiendo sobre su propio cuerpo, pero con conocimiento sobre su decisión²²⁹. Entendemos que el mejor estándar lo debe establecer el mismo paciente junto a su médico, explorando este último sobre todo lo que desea conocer su paciente, satisfaciendo así sus necesidades de información, ya que informar al paciente no es un hecho puntual, más bien se trata de un proceso que se extiende durante todo el periodo de intervención del médico, adoptando formas y dando respuesta a diferentes momentos por lo que atraviesa el paciente.

Reiteramos, no se trata de cargar al paciente de información y luego dejarlo a su suerte para que tome una decisión. El médico ha de asumir el deber de explicar las ventajas e inconvenientes de una y otra posibilidad diagnóstica/ terapéutica, manifestando su opinión sobre las razones por las que se inclinaría hacia una u otra de ellas, pues de lo contrario supondría abandonar al paciente en su desconocimiento.

²²⁸ DIEZ FULLADOSA, M., Problemática de la responsabilidad civil y penal del médico: Una perspectiva comparada entre los derechos Español, puertorriqueño y norteamericano, p. 58.

²²⁹ OSUNA, E., Calidad de la información sanitaria como requisito para el consentimiento informado. En: Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal, vol. 5, Fasc. 1, 2000, p. 61

Algunos autores afirman que el médico no sólo debe de informar de los riesgos típicos, sino que además debe informar de los riesgos atípicos. Los riesgos típicos, afirma la jurisprudencia absolutamente mayoritaria, son aquéllos inherentes a la actuación médica propuesta, con independencia de la frecuencia probabilística o estadística con la que se materialicen; son los riesgos asociados a la intervención o tratamiento propuesto y que pueden producirse, sin posibilidad de ser evitados, incluso aunque el equipo médico que actúe lo haga conforme a las reglas de la *lex artis ad hoc*. Dada la inherencia de dichos riesgos a la actuación médica propuesta los mismos son previsibles, razón por la cual los riesgos típicos son conocidos también como riesgos previsibles; esto es, existe una vinculación entre la tipicidad de un riesgo y su previsibilidad, de modo que un riesgo se reputará típico si se asocia con una determinada intervención o tratamiento y, por tanto, resulta previsible²³⁰. Tal es el caso de una dehiscencia de suturas en una apendicitis o una lesión del colédoco al hacer una colecistectomía (extracción de la vesícula biliar).

Por otra parte, se define como riesgos atípicos aquellos que no se asocian a la actuación médica propuesta por no ser inherentes a la misma y, por tanto, no resultan previsibles. Se trata de riesgos imprevisibles, con independencia de la frecuencia. Por tanto no deben identificarse los riesgos típicos con los frecuentes y los atípicos con los infrecuentes, ya que la diferencia entre ambos tipos de riesgos no hay que encontrarla en su frecuencia probabilística, ni en su gravedad, sino en su inherencia o no al acto médico propuesto²³¹.

²³⁰ CADENA, D., El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el common law: una visión panorámica. InDret, Barcelona, Octubre 2016, p.7. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/1260_es_1.pdf

²³¹ Ibid., p. 8

Tal como hemos vistos, determinar cuánto informar sigue siendo una dura tarea a la que se deberá enfrentar el médico en cada actuación profesional a pesar de todo el camino que hemos recorrido, pero que siempre quedará salvado por haber ofrecido la información que el paciente estime suficiente para tomar la decisión respecto a su salud.

– *El modo en que se informa*

Otro aspecto a tener en cuenta, es el modo en que se debe proporcionar la información al paciente. Se trata de lograr que el paciente comprenda la situación que le aqueja y tenga las herramientas conceptuales necesarias para elegir una opción de manera consciente de cuáles serán las consecuencias prácticas de su decisión, por tanto el médico deberá de explicar al paciente en la mejor manera en que éste pueda entender sus explicaciones.

Una de las claves para facilitar la comprensión de la información es evitar el uso de los tecnicismos, tal como aclara Fernández Hierro “se trata de trasladar a idioma vulgar y a términos comprensibles los datos médicos que permitan al enfermo saber su estado actual, el tratamiento a seguir y los riesgos y consecuencias del futuro tratamiento o intervenciones”²³². En la actualidad se cuenta con muchas herramientas de tipo tecnológico que permiten la fácil comprensión de estos procesos y las cuales deberemos estar incorporando en nuestra práctica diaria para optimizar el modo en que llevamos la información al paciente.

²³² FERNÁNDEZ, J., Sistema de responsabilidad médica.,Granada: Comares, 2007, p. 215

Desde nuestro punto de vista cumplir con el deber de informar plantea serios retos a los profesionales de la salud, en que juegan un papel fundamental sus habilidades comunicativas. Tal como hemos podido ver en el desarrollo de este apartado, el paciente siempre será el foco de nuestra atención a quien hemos de llevar una información verás, oportuna y suficiente para que junto a su médico pueda tomar la mejor decisión de acuerdo a sus valores y plan de vida. Un elemento fundamental a tomar en consideración, en el caso de los dominicanos, es el entorno familiar y de amigos cercanos. Ya que para nosotros la familia y los amigos cercanos juega un papel muy importante a la hora de tomar decisiones trascendentes como es lo que atañe a la salud.

Y aquí nuestra propuesta de contar con una estrategia de abordaje clínico que nos permita incorporar la familia y a los amigos cercanos como apoyo para el manejo de la información, una vez contemos con la anuencia del paciente.

2.2.13. Consentimiento Informado en el primer nivel de la Atención Primaria

El consentimiento informado en el Primer Nivel de atención adquiere una connotación especial en el marco de la Atención Primaria, ya que ésta constituye la puerta de entrada al sistema de salud y el primer punto de contacto de los individuos, las familias y la comunidad con dicho sistema, el cual supone una articulación en torno al derecho a la salud de los ciudadanos y cuyo objetivo es hacerlo realizable.

Nos referimos a salud no en términos de ausencia de enfermedad, ni como el “estado de completo bienestar físico, mental y social”²³³ como suele describir la OMS, sino

²³³ Organización Mundial de la Salud. Disponible en:<https://www.who.int/suggestions/faq/es/>

como “*una forma gozosa, autónoma y solidaria de vivir la vida*”²³⁴, que el Estado debe procurar para sus ciudadanos.

Es desde el reconocimiento de la autonomía del paciente, desde donde debe partir la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad en los servicios que ofrece el Primer Nivel de atención. Pues desde allí, deberá surgir una relación diferente entre el ciudadano (enfermo o no) y el profesional de la salud, entre cuyas características podemos destacar el convencimiento de que la manera más adecuada de abordar hoy este encuentro es a través de la participación y la deliberación conjunta²³⁵. Abandonar una práctica ancestral donde el médico solo se relaciona con el enfermo en una relación basada en la autoridad que se le confiere al médico, para dar paso a una relación con el ciudadano (enfermo o no) basada en el diálogo y la comprensión mutua, requiere de una nueva forma de entender el ejercicio profesional, aspecto en el que muy pobremente se ha trabajado, sobre todo en los profesionales del Primer Nivel de Atención de nuestro país, a pesar de que nuestra Ley General de Salud destaca en su Art. 14 como función del Ministerio de Salud la de “Garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el sistema de salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética”²³⁶, dentro de los cuales está el reconocimiento de la autonomía que acabamos de mencionar.

234 GOL, J., *Ecología Emocional para el nuevo milenio: El arte de reinventarse a uno mismo*. Ed. Amat, 2014, Barcelona.

²³⁵ BORQUEZ, E., RAINERI, B., BRAVO, L., La evaluación de la autonomía: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Rev Médica Chile*. 2004, p. 132

²³⁶ Ley General de Salud, 42-01, Disponible en:
<https://www.dol.gov/ilab/submissions/pdf/20100408-10.pdf>

Para ello es imperante un fluido intercambio de información bidireccional, logrando que el ciudadano/a, en tanto dueño de su cuerpo, al momento de enfermarse comprenda lo que le sucede, el curso de acción para superarlo, las opciones de tratamiento disponibles, los riesgos que corre (con o sin tratamiento).

Para esto se necesita un nuevo abordaje, un abordaje que se oriente hacia conocer los miedos, dudas y preferencias que trae el enfermo, y no solo conocer los síntomas y signos que presenta para luego ordenar una serie de prescripciones que el paciente ha de seguir a pies juntillas, sin mayores explicaciones. Este nuevo abordaje del paciente requiere una nueva forma de entender el ejercicio de la profesión.

La nueva forma de entender el ejercicio de la profesión al que nos referimos, parte de reconocer al otro como dueño de sí mismo, asumiendo el que sólo él puede decidir libremente sobre su vida y sobre lo que le conviene, en tanto se lo permitan las leyes vigentes de la sociedad y en tanto no atente contra los derechos ni los intereses de las demás personas, (...), por lo que el médico no tiene sobre el paciente sino el poder y el derecho que éste le dé, sea explícita, sea implícita y tácitamente. El paciente, por su parte, no puede conferir más derechos que los que el mismo posee²³⁷, he aquí el nuevo paradigma que guiará la nueva relación del médico y el paciente.

Respetar la libertad de las personas para decidir sobre su cuerpo, su salud y su vida, trae al centro de la escena un nuevo binomio: La autodeterminación y la autorresponsabilidad. Ambas implican una toma de conciencia clara sobre los deberes y derechos personales y ajenos; lo que se constituye en un imperativo educativo en

²³⁷ MARLASCA, A. Introducción a la Bioética. Cuadernos Prometeo 23. Heredia, Costa Rica: Ed. Universidad Nacional de Costa Rica, 2002, p. 37

áreas de competencias comunicativas que implica principios, valores y normas de inevitable interiorización, apropiación e incorporación, para poder aplicarse de manera adecuada en la cotidianidad de las interrelaciones en el ámbito de la prestación de servicios de salud, tal como el consentimiento informado y la toma de decisiones copartidas.

Toca ahora mirar hacia la ética de la comunicación, para entender la relación dialógica y la comunicación asertiva, que permita el respeto de la dignidad y los derechos de las personas, asumiendo la retroalimentación como característica del consentimiento verdaderamente informado, identificando en lo posible las diferencias entre la verdad objetiva (científica) y la subjetiva (valores y creencias) de cada persona, para determinar con precisión la esencia del mensaje enviado y recibido por parte de los interlocutores, y obrar en consecuencia²³⁸.

Desde el punto de vista moral y legal, ha quedado bien establecido que el paciente tiene derecho a ser informado sobre el tratamiento, alternativas, riesgos y beneficios, para así poder tomar las decisiones que le atañen en cada encuentro con el profesional de la salud, sin importar el nivel de complejidad del servicio donde se preste la atención. Hay que recordar que la beneficencia, principio rector de todo profesional de la salud, no se concibe en la actualidad sin el respeto a las preferencias de los

²³⁸ FRANCO PELÁEZ, Z., El consentimiento informado como ejercicio de la autonomía en promoción de la salud. Revista Hacia la Promoción de la Salud 2005. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=309125498006>> ISSN 0121-7577

pacientes y sin tener en cuenta los recursos que se utilizan para atenderlos²³⁹, elementos fundamentales de el Primer Nivel de Atención.

Desde esta óptica promover la salud, equivaldría a luchar contra las opresiones que someten al ser humano, significa la libertad de escoger con discernimiento lo que convenga, decidir por razones o por intuiciones, así que incluye el derecho a estar informado, a conocer, a ser crítico y entrenado en la crítica, a ser adulto, a alcanzar la madurez²⁴⁰. De esta forma queda descartada la promoción de la salud como un mero adoctrinamiento clínico sin antes atender al individuo en su ambiente cultural.

En estos términos, y siguiendo nuestra definición, la salud es un asunto individual, la cual está condicionada significativamente por el sistema de valores personales a partir del cual se puede configurar cualquier estructura social, como puede ser la sanitaria²⁴¹, por lo que en este contexto cuando se habla de consentimiento informado no solo se hace referencia a la necesidad de aceptación de pruebas diagnósticas y tratamientos por parte de los pacientes²⁴² sino a una nueva forma de relación entre el médico y el paciente, uno de los ejes principales, aunque no el único, de una relación sanitaria moderna y éticamente coherente, que conforman la estructura sanitaria.

²³⁹ SOLSONA, J., CABRE, L., ABIZANDA, R., CAMPOS, J., SAINZ, A., MARTIN, C., et al. Recomendaciones del grupo de Bioética de la SEMICUYC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med Intensive*. 2002; 26 (Supl 2): 253-4

²⁴⁰ FERNÁNDEZ, O., DEFINICIÓN DE SALUD (II): La definición del Congrés de Perpignan. Disponible en: <https://ecriteriumes.wordpress.com/2012/02/05/definicion-de-salud-ii-la-definicion-del-congres-de-perpignan/>

²⁴¹ *Ibíd.*

²⁴² SIMÓN, P., Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An Sist Sanit Navar*. 2006. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf>

Se trata de una actuación enmarcada en una estructura sanitaria dirigida a garantizar el ejercicio de la autonomía de la persona como usuaria de un servicio en el ámbito asistencial, no importando el nivel desde donde se preste la atención.

Y es que el consentimiento informado, que en su esencia es un proceso de respeto constante a la autonomía de las personas, debe materializarse mediante la participación de ambos interlocutores en el proceso de toma de decisiones compartidas.

2.3 Toma de decisiones compartidas: nuevo modelo de relación clínica

El paso de un modelo paternalista a un modelo de relación médico-paciente basado en el consentimiento informado, ha abierto las puertas a una nueva relación más simétrica y de respeto a la autonomía de los pacientes. Se trata de la Toma de Decisiones Compartidas (TDC), el cual estaremos abordando en este apartado.

2.3.1 Acerca de las decisiones clínicas

Las decisiones clínicas conllevan afrontar diversos grados de incertidumbre y riesgo, pues los resultados del acto médico escapan a la exactitud de las ciencias. Es por esto que la participación del paciente, en tanto se le reconoce autónomo y dueño de su cuerpo, resulta moral y legalmente determinante para la toma de decisiones terapéuticas.

El encuentro médico-paciente supone el inicio de una relación profesional mediado por dos responsabilidades fundamentales: Establecer un diagnóstico y proponer un curso de acción terapéutica para tratar la dolencia por la que el paciente consulta al médico.

Pero no todo resulta tan simple como diagnosticar y tratar. Tal como ha escrito Ruth Macklin: “En una primera época, cuando la medicina tenía aproximadamente las mismas posibilidades de dañar que de curar o mejorar el estado de un paciente, los médicos raramente tenían que hacer frente a decisiones de vida o muerte [..]. Los avances científicos y tecnológicos han tenido como resultado el incremento de las posibilidades de actuar. Estos avances han sido una bendición a medias, ya que el uso de la tecnología médica en todas sus variantes causa efectos secundarios no deseados y consecuencias adversas²⁴³. Es decir, que cada vez que el médico elige un curso de acción terapéutico para sanar la dolencia del paciente, elige también unos riesgos, unos daños, unos efectos indeseados, que pueden ser temporales o permanentes; por lo que reconociendo al paciente como ente autónomo, su participación en la toma de decisiones terapéuticas resulta fundamental y para ello la información con que cuente el paciente es vital.

Estudios realizados por Roter y col.²⁴⁴, así como por Bertakis²⁴⁵ han demostrado que mientras mejor informado está el paciente, se mostrará más satisfecho y menos ansioso, obteniendo mejores resultados²⁴⁶. De igual forma, en un estudio realizado por Mc. Guire y col²⁴⁷ donde se consultaron pacientes a favor y en contra de la

²⁴³ MACKLIN, R., *Moral Choice: Bioethics in Today 's World*. New York Pantheon, 1987, pp. 7-8.

²⁴⁴ ROTER, D., HALL, J., MERISCA, R., et al., Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis. *Med Care* 1998;36:1138–61

²⁴⁵ BERTAKIS, K., The communication of information from physician to patient: a method for increasing patient retention and satisfaction. *J Fam Pract* 1997;5:217–22

²⁴⁶ MORRIS, J., ROYLE, G., Offering patients a choice of surgery for early breast cancer: a reduction in anxiety and depression in patients and their husbands. *Soc Sci Med* 1988;26:584–5

²⁴⁷ Mc GUIRE, A., Mc CULLOUGH, L., WELLER, S., WHITNEY, S., Missed expectations? Physicians' views of patients' participation in medical decision-making. *Med Care*. 2005

participación en la toma de decisiones, concluye que los pacientes desean que se les informe sobre las alternativas de tratamiento, sobre todo cuando se dispone de varias alternativas para abordar su condición.

Vale mencionar el estudio realizado por Greenfield y col.²⁴⁸ sobre la participación de los pacientes en la toma de decisiones clínicas, en el cual se concluye que dicha participación estará determinada por el posicionamiento ideológico y ético del profesional basado en el conocimiento del derecho de autonomía que le asiste al paciente, por lo que podemos inferir que el ejercicio de un derecho ciudadano quedaría condicionado a la voluntad de un tercero, algo que resulta inaceptable para un ejercicio democrático.

2.3.2. Roles de los actores en el escenario de las toma de decisiones

Lo cierto es que hemos estado asistiendo a un debate sobre cuál debe ser el rol del paciente en la toma de decisiones relativas a su enfermedad, para ello se han descrito diversas aproximaciones teóricas en base al rol que asume cada actor.

Ya en 1958 Szasz y Hollender²⁴⁹ identificaron tres tipos de relación médico-paciente, estas son:

- *Activo-pasivo*: Este modelo asume que el médico es el ente activo en el cuidado de la salud del enfermo, al ser responsable de ejecutar todas las intervenciones médicas, y el paciente es el ente pasivo pues sólo se limita a

May;43(5):466-70.

²⁴⁸ GREENFIELD, S., KAPLAN, S., WARE, J., Expanding patient involvement in care: effects on patient outcomes. *Ann Intern Med* 1985;102:520–8.

²⁴⁹ SZASZ, T., HOLLENDER, M., A contribution to the philosophy of medicine: the basic models of the practitioner-patient relationship. *Am J Psychiatry* Dec1958;115(6):522-8

aceptar y seguir las indicaciones del médico²⁵⁰. Éste se identifica con lo tradicional de la medicina hipocrática, también conocida como paternalismo.

- Consejo-cooperación: En este caso médico y paciente asumen un rol activo, en el supuesto de que el médico le dirá al paciente qué hacer para ayudar a resolver su situación de salud y el paciente coopera llevando a cabo las indicaciones que el médico recomienda.
- Participación-mutua: Se trata de una relación de colaboración mutua, donde el médico ayuda al paciente y el paciente se ayuda a sí mismo. Este tipo de relación fue promovida por el movimiento consumer en los años 60 y 70²⁵¹, y es la que se trata de promover a través del modelo de atención centrado en el paciente.

De igual forma Ezequiel y Linda Enmanuel²⁵² esbozan cuatro modelos de relación médico paciente:

- Paternalista: Donde el médico basado en sus conocimientos, determina el curso de la acción terapéutica más adecuado para el paciente. El médico da al paciente la información que él estima conveniente para que el paciente consienta la intervención que médico ha seleccionado como mejor opción para su condición morbosa²⁵³.

²⁵⁰ Representa el modelo paternalista, donde el médico en tanto experto, determina qué es lo mejor para su paciente, por lo que el peso de las decisiones la asume el médico.

²⁵¹ Este modelo reconoce la autonomía del paciente, por lo que el rol del médico será promover en el paciente la toma de decisiones para su salud.

²⁵² EMANUEL, E., EMANUEL, L., Four models of the physician-patient relationship. JAMA. 1992 Apr 2-29;267(16):2221-6

²⁵³ Según explican Linda y Enmanuel Ezequiel, este modelo presupone la existencia de un criterio objetivo que sirve para determinar qué es lo mejor. De ahí que el médico pueda discernir qué es lo mejor para el paciente sin que sea necesaria su participación. Además se presupone que el paciente debe estar agradecido por la decisión tomada por el médico, incluso si no estuviera de acuerdo con ella. Bajo este marco la autonomía del paciente se entiende como un asentimiento a lo que el médico entiende es lo mejor.

- *Informativo*: Bajo este modelo el papel del médico será el de suministrar toda la información pertinente para que el paciente elija la intervención que el médico más tarde llevará a cabo²⁵⁴.
- *Interpretativo*: Supone determinar los valores del paciente, lo que él desea en ese momento y ayudarle a identificar una intervención médica que satisfaga sus valores entre las alternativas terapéuticas disponibles²⁵⁵.
- *Deliberativo*: El médico, mediante un diálogo abierto, acompaña al paciente a contrastar sus valores con los distintos cursos de acción posible para juntos tomar una decisión

2.3.3. La Toma de Decisiones Compartidas: un nuevo modelo de relación clínica centrada en la autonomía del Paciente

El médico y el paciente conforman el binomio fundamental de la práctica clínica. Cuando hablamos de práctica clínica nos estamos refiriendo a la actividad que desarrolla el médico frente al enfermo en procura de mitigar su dolor o conseguir la curación al mal que le aqueja.

Muchas veces ese encuentro se produjo frente a la cama del enfermo, la misma que los griegos llamaron klyne, de donde procede la palabra clínica. Por tanto la práctica clínica ha sido y será siempre una actividad concreta, individual, cuyo objetivo se enfoca en diagnosticar y tratar a un enfermo en específico, determinado.

²⁵⁴ En el modelo informativo, el médico se limitará a poner a la disposición del paciente su experiencia técnica, entregando al paciente información verdadera y oportuna para la toma de decisiones. En este contexto, la autonomía es entendida como el control de las decisiones clínicas en manos del paciente.

²⁵⁵ En este contexto, el médico asume el papel de consejero, proporcionando al paciente la información que necesita, a la vez que le sugiere las intervenciones médicas que estén más acorde a los valores del paciente. Aquí el respeto a la autonomía sería proveer de los medios para que el paciente pueda descubrirse mejor a sí mismo y en consecuencia poder optar por alguna intervención terapéutica con el conocimiento de lo que ello representa para su propia biografía.

En eso se diferencia la clínica de la patología o estudio de las llamadas especies morbosas o universales patológicas. No es lo mismo el estudio de la especie morbosa llamada tuberculosis pulmonar que el diagnóstico y tratamiento de un tuberculoso concreto. La especie es universal, en tanto que el enfermo es particular²⁵⁶, o en palabras de Marañón: "no hay enfermedades sino enfermos", lo que impone una relación clínica igual de particular y con las mismas características de quienes entran en esta relación.

La relación clínica no es más que esa relación producto del encuentro entre el médico y el enfermo, la cual se producirá en un contexto determinado, irá conformando una práctica habitual al que llamaremos modelo. A continuación veremos los diferentes modelos médicos identificados en la actualidad:

A.- Modelo Biomédico

Este modelo se caracteriza por su enfoque hacia el estudio y tratamiento de las enfermedades como entidades propias independientes de los pacientes. Las características principales de este modelo son: el dualismo cuerpo mente, la causalidad lineal, aislamiento de un fenómeno para su estudio, la especialización progresiva del conocimiento, objetividad del observador y reproducibilidad de sus métodos²⁵⁷, por lo que parte de tres supuestos fundamentales:

a) El cuerpo humano representa una estructura anatómica bien definida,

²⁵⁶ GRACIA, D., La deliberación moral: el método de la ética clínica, Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. 2001. Volumen 117 - Número 01 p. 18 – 23.

²⁵⁷ McWHINNEY, I., Medicina de Familia. Barcelona. Mosby/Doyma, 1994, p.82

- b) La enfermedad constituye una alteración morfológica y/o funcional del cuerpo,
- c) La función del médico consiste en ajustar o reparar la alteración del cuerpo curando la enfermedad.

Bajo esta perspectiva, la enfermedad se entiende como una alteración de los mecanismos físico-químicos corporales, y por tanto pueden explicarse según su base molecular, genética o por agentes externos físicos o biológicos. Siendo así, las necesidades de salud de las personas se determinan por sus elementos constitutivos físico-químicos, quedando fuera su dimensión psicológica y social.

Al actuar bajo este modelo, el médico se enfocará en lograr un preciso diagnóstico en base al cual indicará un tratamiento, acorde a la Medicina Basada en la Evidencia. La investigación de las causas de la enfermedad y de los procedimientos terapéuticos se concentra en las "evidencias o pruebas materiales" olvidando la compleja realidad del ser humano.

El paradigma positivista o modelo biomédico ha mostrado en su desarrollo una serie de anomalías, recibiendo fuertes críticas por el carácter deshumanizante de su práctica. Estos elementos han dado origen a la formulación de un nuevo modelo, que se nutre de corrientes de pensamiento de diversos campos de las ciencias humanas, así como de nuevos enfoques dentro de las mismas ciencias, como la Teoría General de los Sistemas y el Paradigma de la complejidad, para centrarse más en la Medicina de la Persona, es decir, del ser humano dotado de intimidad e interioridad, y sobre todo agente de libertad.

B.- El Modelo Biopsicosocial

El reconocimiento del importante papel que juegan los diversos factores psicológicos y sociales en la aparición y mantenimiento de la enfermedades, obliga a pensar sobre la salud en unos términos bien distintos a los propugnados por el modelo biomédico²⁵⁸.

El modelo biopsicosocial basado en la Teoría General de Sistemas, propuesto por Engel en 1977, plantea que la persona constituye el sustrato donde interactúan el contexto social, las características psicológicas, y biológicas, por lo que abordar la enfermedad implicaría poner énfasis en la interdependencia de los factores físicos, psíquicos y sociales que impactan la salud. Desde la Teoría General de Sistema de propone también la importancia de abordar la enfermedad en todos sus niveles²⁵⁹.

A continuación presentamos una comparación entre los paradigmas que sustentan los dos modelos antes expuestos.

Tabla No. 2: Comparación paradigmas positivista y humanista

| | <i>Paradigma Positivista</i> | <i>Paradigma humanista</i> |
|---|---|---------------------------------------|
| | Modelo Biomédico | Modelo Biopsicosocial |
| <i>Influencias Escuelas Filosóficas</i> | Filosofía de las ciencias, Neopositivismo, utilitarismo | Fenomenología, existencialismo, |
| <i>Método científico</i> | Ciencias naturales | Ciencias naturales y Ciencias humanas |

²⁵⁸ LEÓN RUBIO, J., Del modelo biomédico al modelo biopsicosocial: Bases para la construcción de una psicología social de la salud. Lusíada. Psicología (Porto), 2006, pp. 75-94.

²⁵⁹ BISHOP, G., Health psychology: Integrating mind and body, Ed. Allyn & Bacon, MA, US, 1994, pp. 60-61

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| <i>Concepción del hombre</i> | Dualismo cuerpo mente. Foco en lo biológico | Complejidad |
| <i>Concepción de la salud</i> | Ausencia de enfermedad | Bienestar biopsicosocial |
| <i>Relación Médico Paciente</i> | Basada en el poder del conocimiento y la utilidad | Basada en las decisiones informadas. Promoción del bienestar humano |
| <i>Principio bioético dominante</i> | Principio de la beneficencia | Principio de la autonomía |
| <i>Sistemas de Salud</i> | Centrado en el hospital de alta complejidad | Centrado en la comunidad (Atención Primaria) |
| <i>Práctica clínica</i> | Centrada en la enfermedad | Centrada en la persona |
| <i>Exploración clínica</i> | Método científico | Método científico y Ciencias sociales |

Fuente: Cuidados centrados en la persona. Bases epistemológicas para la atención primaria y la medicina familiar. Autor Fernando Coppelillo.

C.- Modelo Clínico centrado en el paciente (CCP)

Término acuñado por Michael Balint (1896-1970) en Inglaterra en la década de 1950, para diferenciarlo de la perspectiva dominante de la medicina, que él denominó centrada en la enfermedad. Toma en cuenta, además de los aspectos biomédicos en la consulta, la experiencia humana de enfermar, los aspectos subjetivos en la relación médico paciente e introduce la participación activa del paciente en la toma de decisiones.

Esta vez el paciente, o como propone Coppelillo, el padeciente, debe ser abordado como persona y no solamente como un individuo que porta un trastorno en su cuerpo, ya que la enfermedad es una experiencia vivencial que involucra al “Self” del paciente²⁶⁰, es decir, que la persona total está comprometida en el problema, más allá de su dimensión biológica.

²⁶⁰COPPOLILLO, F., Cuidados centrados en la persona. Bases epistemológicas para la atención primaria y la medicina familiar. Archivos De Medicina Familiar y General. May 2013. 10 (1):45-50.

La persona que solicita asistencia siente una alteración física, y esta alteración tiene un impacto en su vida emocional (las ideas, los temores, las expectativas, los significados biográficos que la alteración despierta), también lo tiene en su vida cotidiana y en su medio familiar y social. Todos estos factores constituyen la dimensión humana del enfermar. Por tanto el modelo de CCP incluye entonces a la exploración de la enfermedad, pero además la exploración de la dolencia, para ello requiere de un marco de abordaje diferente al de los procesos físicos, que es el abordaje fenomenológico (hermenéutica), que implica la interpretación de la subjetividad del otro²⁶¹. He aquí el gran salto que requiere la formación del personal de salud, pues hasta ahora se ha venido priorizando el enfoque hacia la enfermedad dejando fuera la dolencia, permaneciendo la concepción del médico como un ajustador de los procesos que han fallado en el cuerpo del paciente y que han dado por resultado la enfermedad.

Apoyados en la definición que aporta el Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America de la atención centrada en el paciente, nos permite avanzar un paso más. Ellos la definen como aquella interacción que se forja entre el personal de salud, el paciente y su núcleo familiar, en busca de lograr un trabajo colaborativo entre las dos partes, fomentando la toma de decisiones frente al autocuidado del paciente teniendo en cuenta su nivel educativo, sus particularidades y su red de apoyo, para el planteamiento de metas alcanzables²⁶². Esta definición, nos

²⁶¹ *Ibíd.*, p.46

²⁶² INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. National Academy Press; 2001. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539>

aproxima más al nuevo rol del médico de cara al respeto a la autonomía del paciente y el que nos sumamos, posición que quedará evienciada a lo largo de este trabajo.

2.3.4. Del modelo biomédico al modelo clínico centrado en el paciente

Varios autores han señalado que en los últimos años, en los países desarrollados se viene experimentando un cambio en la relación médico-paciente, al ir abandonando el modelo biomédico, paternalista, centrado en la enfermedad, para ir incorporando en su práctica clínica el modelo centrado en el paciente. Este último parte del supuesto de que el médico reconoce que cada paciente es un ser único, lo que requerirá de una actitud abierta y receptiva hacia las emociones, percepciones y expectativas del paciente.

La implementación de este modelo requiere que el profesional de la salud cuente con una serie de competencias comunicacionales que le permitan conocer tanto la perspectiva del paciente respecto a su enfermedad, como las posibilidades de comprometerlo en su abordaje activamente (compartir la comprensión y el poder)²⁶³. Como vemos, la competencia comunicativa es un elemento fundamental para el médico a la hora de desempeñar su práctica clínica, ya que le permite desarrollar de manera adecuada su rol dentro de cara a la interacción con el paciente. Establecer una buena comunicación permite no sólo llegar más fácilmente a un diagnóstico, sino también abrir un canal para la receptividad del paciente a la hora de ofrecer una explicación de las posibles causas de la enfermedad, la propuesta de tratamiento, y a su adherencia al mismo.

²⁶³ MAKOUL, G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. Acad Med. 2001 Apr;76(4):390-3

Para poder llevar a cabo este modelo centrado en el paciente se han propuesto diferentes abordajes, los cuales, según Ruiz Moral²⁶⁴ se pueden visualizar desde dos perspectivas: Por una parte aquellos modelos que se centran más en el proceso de la entrevista y por otro lado las que enfatizan el contenido del encuentro.

Los modelos centrados en la entrevista, se enfocan básicamente en el estilo que emplea el profesional para potenciar la capacidad resolutoria del paciente. Parten de considerar que el acto médico siempre será un acto social, aun cuando se esté considerando su aspecto más científico. Por eso las enfermedades, además de su componente biológico, seguirán siendo acontecimientos “construidos, reproducidos y perpetuados” socialmente mediante la conversación, y más específicamente, por medio del relato.

Es la narrativa la que aporta “significado, contexto, y perspectiva” a los problemas que trae el paciente. Es la que define cómo y porqué ha enfermado²⁶⁵. Bajo este planteamiento se han desarrollado modelos de relación clínica entre los que podemos mencionar: El análisis de intervención en categorías de John Heron, el análisis transaccional de Eric Berne, el enfoque “counselling” enfoque que realizó Michel Balint aprovechando y adaptando algunos conceptos derivados del psicoanálisis²⁶⁶, lo cual le permitió entender que había dos narrativas que se entrecruzaban y dificultaban la consulta: la narrativa del paciente y la del médico.

²⁶⁴ RUIZ MORAL, R., Modelos de comunicación clínica. Educación médica: Manual práctico para clínicos. Ed. Panamericana. Madrid, 2010.

²⁶⁵ CASASBUENAS DUARTE, L., La entrevista médico-paciente: perspectiva de análisis pragmático-discursivo. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona, Departamento de Periodismo y de Ciencias de la Comunicación. 2007, p.34

²⁶⁶ RUIZ MORAL, R., Modelos de comunicación clínica. p.64.

Estos conceptos estimularon un “enfoque humanístico y reflexivo” de la entrevista clínica. Byrne y Long , consideraron que el porcentaje de tiempo que utilizaba el paciente, en relación con el que usaba el médico durante la entrevista, era un parámetro de gran importancia, por lo que comenzaron a diferenciar de una “entrevista centrada en el paciente” (donde el mayor tiempo de la entrevista lo empleaba el paciente), o por el contrario, una “entrevista centrada en el médico” (donde la participación del médico predomina durante la entrevista).

Otros investigadores como Ian R. McWhinney y M. Steward et al., proponen desarrollar el modelo de entrevista centrada en el paciente, que, aunque toma el tiempo de las intervenciones como indicador, plantea la importancia de incentivar al paciente para que exprese sus pensamientos, sentimientos y expectativas.

Por otro lado tenemos los modelos que enfatizan el contenido del encuentro, los cuales van más enfocados a lograr los objetivos o tareas que hay que conseguir durante el encuentro con el paciente. En la tabla que presentamos a continuación se muestran los modelos que en opinión de Ruiz Moral resultan los más relevantes.

Tabla No. 3: Algunos de los modelos por tareas propuestos para la relación clínica centrada en el paciente

| MODELO | TAREAS QUE PROPONE EL MODELO |
|---|--|
| “La aproximación de las tres funciones” de Steven Cohen Cole [Cohen-Cole, 1991] | <ol style="list-style-type: none"> 1.- Obtener información para comprender los problemas del paciente 2.- Desarrollar la relación y responder a las emociones del paciente 3. Educar al paciente y motivarlo |
| “Los cinco puntos de control en ruta” de Roger Neighbour [Neighbour, 1998] | <ol style="list-style-type: none"> 1.- Conectar 2.- Resumir 3.- Transmitir 4.- Red de seguridad 5.- Mantenimiento |
| “La guía de observación Calgary-Cambridge” de Silverman, Kurtz y Draper [Silverman, 1998] | <ol style="list-style-type: none"> 1.- Iniciar la sesión 2.- Obtener información 3.- Construir relación 4.- Explicar y planificar 5.- Cerrar sesión |
| “El método clínico centrado en el paciente” de Western Ontario [Stewart, 2000] | <ol style="list-style-type: none"> 1.-Exploración de la enfermedad y la dolencia 2.-Comprensión de la persona 3.-Buscar puntos comunes respecto al plan 4.-Incorporar la prevención y la promoción de la salud 5.- Incrementar la relación médico-paciente 6.- Ser realista |
| “EL Consenso de Kalamazoo” [Med Education, 2001] | <ol style="list-style-type: none"> 1.-Abrir la discusión 2.-Obtener información 3.-Entender la perspectiva del paciente 4.-Compartir información 5.-Alcanzar acuerdos sobre los problemas y los planes 6.-Cerrar |
| El modelo de tareas para la consulta” de David Pendleton et al [Pendleton, 2003] | <ol style="list-style-type: none"> 1. Comprender las razones por las que el paciente acude a la consulta 2.-Considerar la perspectiva del paciente para llegar a una comprensión compartida 3.- Capacitar al paciente para que elija una acción apropiada para cada problema 4.- Capacitar al paciente para manejar el problema 5.- Considerar otros problemas 6.-Usar el tiempo apropiadamente 7.-Establecer o mantener una relación con el paciente que facilite la consecución de las otras tareas |
| “El modelo CICAA” [Ruiz Moral, 2004] | <ol style="list-style-type: none"> 1.-Conectar 2.-Identificar y Comprender los problemas 3.-Acordar 4.-Ayudar |

Fuente: Modelos de comunicación clínica. Autor: Roger Ruiz Moral

Al examinar las tareas que proponen los modelos antes citados, vemos que todos ellos comparten un punto común y es que parten de comprender la realidad del paciente, es decir de entender sus emociones, sus creencias, sus valores para luego proceder a contrastarlo con su situación actual.

Dentro de los modelos antes citados entendemos que el modelo CICAA propuesto por Ruiz Moral sería el que más aplicabilidad tendría en nuestro medio, dado que no solo se enfoca en el paciente, sino que integra a la familia en cada uno de sus pasos como son:

CONECTAR (con el paciente/familia); Identificar y comprender los problemas de salud del paciente/familia; ACORDAR con el paciente/familia sobre el/los problema/s, las decisiones y las acciones; AYUDAR al paciente/familia a entender, elegir y actuar.

El paciente no es un ser aislado, funciona dentro de un núcleo social, llámese familia, círculo de amigos o comunidad, los cuales deberán integrarse de alguna forma a la relación clínica ya que la familia se reconoce como la principal dispensadora de cuidados, sobre todo cuando se trata del adulto mayor o en los casos de pacientes con enfermedades catastróficas, donde es de gran importancia la toma de decisiones compartidas.

2.3.5. La toma de decisiones en el modelo centrado en el paciente

Una relación clínica centrada en el paciente exige contar con él, por tanto la participación del paciente en la toma de decisiones (PPTD) es un aspecto clave del modelo centrado en el paciente. El paso de un modelo paternalista a un modelo

centrado en el paciente, no sólo implica la manera de abordar al paciente y sus familiares durante la consulta, va más allá. Implica una relación más colaborativa, donde la opinión del paciente (y sus familiares) cuenta a la hora de decidir sobre los métodos para el diagnóstico y/o tratamiento. La toma de decisiones compartida es un proceso interpersonal, interdependiente en el que el médico y el paciente se relacionan y se influyen mutuamente, ya que colaboran en la toma de decisiones sobre el cuidado de la salud del paciente²⁶⁷. Para ello se requiere ceder parte del control absoluto del médico durante la consulta, para pasar a un trabajo de negociación continuado, respetando las decisiones del paciente, en un claro ejercicio de su autonomía.

Aunque no se disponga de una definición unánime y concisa de lo que realmente significa PPTD²⁶⁸, nos aproximaremos a este concepto a través del modelo propuesto por Charles et al²⁶⁹, el cual nos sirve para la identificar el modelo de relación médico-paciente que estamos empleando. Para ello propone tres actividades principales, estas son:

a) Transferencia de información, b) Deliberación, c) Decisión de tratamiento.

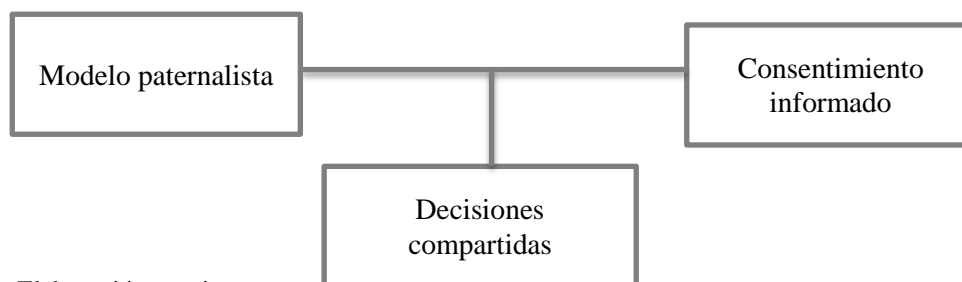
De acuerdo a cómo se desarrollen estas actividades, se podrán identificar tres modelos de relación. En un extremo encontramos un modelo paternalista, en el extremo opuesto, el consentimiento informado, y en el punto medio se sitúa la toma de decisiones compartidas, el cual favorece elementos como la autonomía y participación.

²⁶⁷ LEGARE, F., WITTEMAN, H., Shared decision making: examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice. *Health Aff (Millwood)* 2013;32:276–84.

²⁶⁸ MAKOUL, G., CLAYMAN, M., An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Educ Couns.* 2006 Mar;60(3):301-12.

²⁶⁹ CHARLES, C., GAFNI, A., WHELAN, T., Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med.* 1999 Sep;49(5):651-61

Fig.No.3.-Modelos de relación médico-paciente según Charles et al.



Fuente: Elaboración propia

Bajo esta premisa, podemos decir que lo que define el modelo de relación médico paciente es quién ostente el poder de decisión. Así, en los dos primeros modelos (Paternalista y Consentimiento informado) el poder de decisión se encuentra en manos del médico, mientras que en el tercero (decisiones compartidas) el poder de decidir del médico se comparte con el paciente.

En el modelo de decisiones compartidas se trata de promover la confianza y creer en que el paciente es capaz de tomar sus propias decisiones, tal como nos plantea W. Rogers. Tal relación luce cónsona con el concepto de autonomía.

Aunque, no necesariamente creemos todo de quienes respetamos su autonomía, sin embargo no es posible respetar la autonomía si no somos capaces de reconocer al otro como agente moral capaz de tomar sus propias decisiones y de cargar con la responsabilidad de sus decisiones. Si consideramos la autonomía como una capacidad a ser adoptada y ejercitada, seguramente es más fácil que el paciente actué de manera autónoma si recibe el apoyo moral de la confianza de su médico²⁷⁰, por ello resulta

²⁷⁰ ROGERS, W., Is there a moral duty for doctors to trust patients? J Med Ethics. 2002 Apr;28 (2):77-80

indispensable que ambos estén enfocados en explorar este nuevo tipo de relación, basada en el reconocimiento recíproco.

Y es que ciertamente, el reconocimiento recíproco, resulta imprescindible para una sana relación médico paciente. Excluir a los pacientes de la toma de decisiones concernientes a su salud es no reconocerlos como sujeto válido e irrespetar su autonomía, lo que puede hacer que éstos se sientan tratados como objetos. Por tanto, el reconocimiento recíproco aplicado a la relación clínica requiere, por una parte, la confianza del paciente en el profesional al que consulta y, por otra, la iniciativa del profesional de compartir decisiones con el paciente²⁷¹, estimulándole a participar en el proceso.

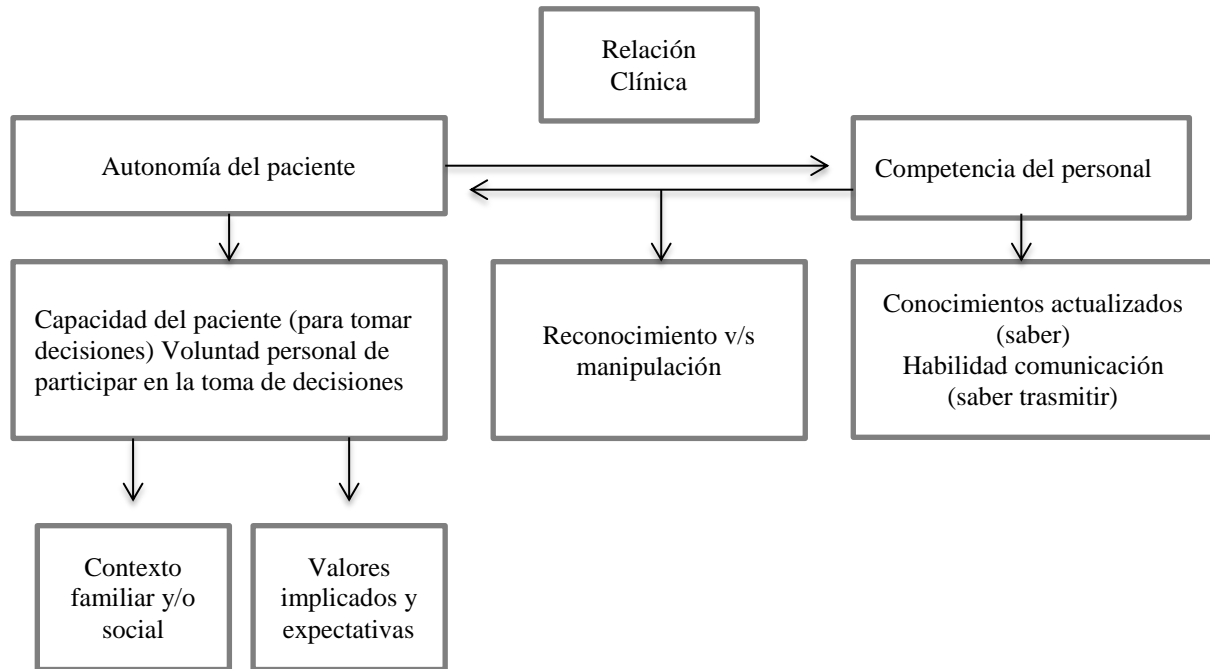
Bajo esta óptica se descubren nuevos roles, por un lado el paciente que pasa de ser tratado como un “objeto” a ser “sujeto”, “protagonista” de la gestión de su cuerpo, siendo capaz de tomar decisiones autónomas; por otra el profesional, que se descubre no sólo médico de cuerpos, sino también sanador de miedos e incertidumbres²⁷², un aspecto que hasta ahora se había relegado a los profesionales de la conducta, pero que en lo adelante deberá ser tomado en cuenta al momento del médico ejercer su profesión.

²⁷¹ COSTA-ALCARAZ A., et al., Reconocimiento recíproco y toma de decisiones compartida con el paciente. Rev Clin Esp. 2011;211(11):581-586. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1311081129621&ssbinary=true>

²⁷² *Ibíd.*, p. 586

Seguendo esta línea, Costa-Alcaraz y col. presentan el siguiente diagrama donde se recoge el marco ético de la relación clínica basado en la toma de decisiones compartidas.

Fig. No.4 Marco ético de la toma de decisiones compartidas propuesto por Costa-Alcaraz et al.



Fuente: Costa Alcaráz y col.

En esta gráfica se plantean los dos elementos claves de la relación clínica: el paciente y el médico. El paciente a quien le asiste el derecho de autonomía entendida como capacidad del paciente (para tomar decisiones) y la voluntad personal de participar en la toma de decisiones, basadas en sus valores y expectativas en un contexto familiar y social. Para ello se requiere de un personal con conocimientos actualizados (saber) y habilidad de comunicación (saber transmitir).

2.3.6. Importancia de la toma de decisiones en un modelo de decisiones compartidas.

La expresión toma de decisiones compartidas (TDC) fue definida en primer lugar por el President's Commission for study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, en su informe Making Health Care Decisions de 1982²⁷³, el cual estaba centrado en el consentimiento informado. Hoy podemos definir el TDC como un proceso deliberativo entre el profesional y el paciente en un marco de mutuo respeto y colaboración en el que se sientan a la mesa el conocimiento, las preocupaciones y la perspectiva de cada uno de los interlocutores en un proceso de búsqueda de acuerdo de cara a la elección de un curso de acción para el diagnóstico o la terapéutica del paciente.

Esto significa que el médico creará las condiciones para que el paciente se anime a participar en un diálogo abierto en el cual comparta sus preocupaciones y deseos con el profesional, quien pone al alcance del paciente los medios que le permitan comprender tanto la situación clínica en que se encuentra como los cursos disponibles de acción. Esto significa dejar a un lado la recitación mecánica de la abstrusa información médica, para disponer de piezas de comunicación que faciliten al paciente una mayor y más rápida comprensión de su condición y una valoración de sus consecuencias

El proceso de toma de decisiones compartidas va más allá de comprender las necesidades de cada paciente y presentar opciones razonables para satisfacer dichas necesidades, requiere de presentar las alternativas de una manera en que el paciente

²⁷³ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions. The ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Washington, 1982.

pueda elegir aquellas que más se ajusten a sus valores, estilo de vida y expectativas.

En el marco del modelo de la atención centrada en el paciente, la toma de decisiones compartidas aporta amplios beneficios para el mantenimiento o recuperación de la salud del paciente. Estudios realizados han comprobado que compartir las decisiones con el paciente aporta beneficios tales como: Crea fuertes lazos de confianza entre el médico y el paciente²⁷⁴, contribuye a un mejor resultado en la salud del paciente²⁷⁵, disminuye las demandas por mala práctica médica²⁷⁶, aumenta la satisfacción global del paciente²⁷⁷. De igual forma se ha comprobado que mientras más conocimiento e información se tiene de la enfermedad que se sufre, hace que las personas tomen decisiones adecuadas de salud²⁷⁸. Sobre este punto vale aclarar que la información a que se hace referencia debe estar orientada a apoyar sobre lo que se va a decidir, por lo que una abundante información fuera de estos términos, no beneficia en lo absoluto el proceso.

Recordemos que la participación del paciente resulta clave, pues no solo se trata de que el médico le presente una variedad de opciones de tratamiento para que éste elija la opción más conveniente, sino la importancia que el médico, dé a su relación con el

²⁷⁴ THOM, D., CAMPBELL, B., Patient-physician trust: an exploratory study. *J Fam Pract.* 1997 Feb;44 (2):169-76.

²⁷⁵ MASTERSON, R., et al. Engaging hospitalized patients in clinical care: Study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. *Contemp Clin Trials.* 2016 Mar;47:165-71.

²⁷⁶ LEVINSON, W., ROTER, D., MULLOOLY, J., DULL, V., FRANKEL, R., Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. *JAMA.* 1997 Feb 19;277(7):553-9.

²⁷⁷ BROWN, J., BOLES, M., MULLOOLY, J., LEVINSON, W., Effect of clinician communication skills training on patient satisfaction. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 1999 Dec 7;131(11):822-9.

²⁷⁸ O'CONNORS, A., STACEY, D., ROVNER, D., HOLMES, M., TETROE, J., LLEWELLYN, H., et al. Ayudas en la toma de decisiones sobre tratamientos o procedimientos diagnósticos. *Biblioteca Cochrane [Publicación periódica en línea]*2004. Disponible en http://cochrane.bireme.br/cochrane/show.php?db=es_reviews&mf=&id=_ID_CD001431-ES&lang=es&dblang=es .

paciente y el empeño que ambos pongan para compartir las decisiones. En este sentido se puede observar que los médicos que estimulan la participación del paciente, logran una implicación mucho más activa de éste o, al menos, una mejora en su actitud, que aquellos que recitan un menú de opciones de forma mecánica o para evitar demandas legales.

2.3.7. Valorando la habilidad de transmitir información

Para el personal de la salud, un buen manejo de la comunicación y de las relaciones interpersonales y psicosociales no es menos importante que los conocimientos y destrezas biotécnicas e instrumentales²⁷⁹. Tal como lo demuestra un metaanálisis de 221 estudios sobre satisfacción del paciente²⁸⁰ los aspectos comunicativos y afectivos de la relación médico paciente fueron las dimensiones que ocuparon los primeros lugares, siendo una de las quejas más comunes entre los usuarios de los Servicios de Salud las dificultades que encuentran en la comunicación y en su relación con el personal de salud²⁸¹; y es que, en definitiva, el proceso terapéutico en sí puede ser considerado como un proceso de interacción²⁸² entre dos actores fundamentales: El paciente y el médico.

Para hacer que se lleve a cabo el modelo de decisiones compartidas, es necesario que el personal de salud, en especial el médico, cuente con habilidades para transmitir la información de manera adecuada, como nos propone el modelo CICAAD.

²⁷⁹ BUCKMAN, R., Communications and emotions. Skills and effort are key. *British Medical Journal*, 2002. 325, 372-386.

²⁸⁰ HALL, J., DORNAN, M. Meta-analysis of satisfaction with medical care: description of research domain and analysis of overall satisfaction levels. *Social Science and Medicine*(1998)., 27, 637-644.

²⁸¹ ROBLEDO DE DIOS, M. La comunicación en la relación entre el paciente y el Profesional de Enfermería. En J.M. La Torre y P. Beneit (Eds.), *Psicología de la Salud* Albacete: Tebar. 1992. pp. 159-173.

²⁸² JIMÉNEZ, C. *Ciencias Psicosociales Aplicadas a la Salud II*. Córdoba: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba. 2001.

El modelo CICAA D enfatiza la participación del paciente en la valoración no tanto de la exposición y discusión entre médico y paciente de un menú de posibles preferencias de tratamiento que están en equilibrio, sino en la de los esfuerzos que realiza el profesional para crear un ambiente adecuado y conocer las ideas y los valores de los pacientes sobre el problema y la opción propuesta. Valorar si existe o no participación del paciente en la toma de decisiones supone contemplar de manera prioritaria los aspectos comunicativos generales del proceso de participación, el cual comprende el modo y la extensión en la que el médico favorece la deliberación y la discusión para conocer los valores, preferencias y creencias sobre la decisión final a tomar y el propio deseo de participar del paciente ²⁸³.

En el terreno de las toma de decisiones, sería esto más que la exposición abierta de las posibles opciones de tratamiento lo que nos permitiría aproximarnos al grado de participación que el profesional puede estar promoviendo en su paciente. Por decirlo de otra manera, cualquier exposición y discusión exhaustiva de posibilidades sobre tratamientos o priorización de agendas para una consulta, debería realizarse en el marco de un despliegue adecuado de esas habilidades comunicativas por parte del médico que orientan a éste sobre la medida en que estas alternativas deben ser expuestas y discutidas. El hecho de que muchos pacientes tengan la sensación de haber sido involucrados en las decisiones como consecuencia simplemente de haber comprendido y aceptado las explicaciones que sus médicos les daban sobre un curso de acción concreto sin que creyesen que influían en un conjunto de opciones ²⁸⁴ puede estar influenciado por el desarrollo de estas conductas por parte del médico destacando lo apropiado de contemplar su posible influencia en la sensación que

²⁸³ GUADAGNOLI, E., WARD, P., Patient participation in decision-making. Social Science and Medicine Ed. McGuire, 1998

²⁸⁴ *Ibíd.*

tienen estos pacientes de considerarse involucrados.

2.3.8. Herramientas para la valoración de la relación clínica en la consulta

En la actualidad se cuenta varios los modelos que permiten la valoración de la consulta entre los que podemos mencionar:

- a) The Disease-Illnes Model (1984) propuesto por Mc Whinney y colaboradores en la Universidad de Ontario, como el “método clínico transformado”, también llamado “entrevista clínica centrada en el paciente” para diferenciarla del método más tradicional “centrado en el médico” el cual intenta interpretar la enfermedad del paciente desde la perspectiva del médico²⁸⁵.
- b) The Calgary-Cambridge Approach to communication Skills Teaching (1996)
- c) Pendleton, Schofield, Tate and Havelock (1984,2003)
- d) The Four Habits Approach to effective Clinical Communication (Permanente Medical Group 1999)

Haremos especial atención a la herramienta CICAA- D, diseñada por Ruiz Moral y colaboradores, la cual fue empleada en nuestra investigación. La escala CICAA-D es un instrumento diseñado para valorar la relación clínica (RC) desarrollada entre un profesional de la salud y un paciente. Se fundamenta en una evaluación externa mediante observación de la interacción y puede ser usada con fines de enseñanza (formativos), sumativos o para la investigación²⁸⁶.

Este modelo se encuentra delimitado por una serie de tareas

²⁸⁵ SILVERMAN, J., Medical Interviewing, en Cambridge Handbook of Psychology, Health and Medicine, editado por Susan Ayers et al. Cambridge University Press. 2007, p. 461.

²⁸⁶ RUIZ MORAL, R., et al. Escala CICAA- Decisión Evaluación del proceso de información y toma de decisiones Manual de utilización. Grupo Comunicación y Salud de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, España, 2010, Disponible en: <http://www.doctutor.es/wp-content/uploads/2010/03/CICAA-Decision-Manual-Enero-11.pdf>

- Tareas comunicativas generales
- Habilidades comunicativas estratégicas
- Elementos comunicativos básicos

"Las tareas" son objetivos generales a alcanzar y representan los conceptos claves de la relación clínica. Son las siguientes:

- Conectar con el paciente
- Identificar y comprender los problemas de salud del paciente
- Acordar con el paciente sobre el/los problema/s, las decisiones y las acciones
- Ayudar al paciente a entender, elegir y actuar

En base a la realización de estas tareas y objetivos que deberá cumplir el médico, se puntúa la conducta comunicativa del médico de acuerdo a si no se observa (0), se observa en mínima expresión aceptable (1), se observa la conducta (2).

Estas herramientas permiten obtener una evaluación objetiva que permitirá implementar un plan de mejora para optimizar la relación del médico y el paciente.

2.3.9. Las habilidades estratégicas para la comunicación médico paciente en el modelo CICAA-D

Al hablar de habilidad nos referimos a una secuencia de acciones intencionadas que se puede repetir voluntariamente. No es, por tanto, una acción o un movimiento simple, sino una cadena de acciones que conducen hacia un objetivo²⁸⁷. En el caso de las habilidades estratégicas que debe desarrollar el médico para una sana comunicación con el paciente, podemos identificar las siguientes:

²⁸⁷ RUIZ MORAL, R. La comunicación clínica. En: Educación Médica: Manual Práctico para Clínicos. Ed. Panamericana. Argentina, 2010, p.64

- *La escucha activa*: es una habilidad comunicativa que se alcanza poniendo en juego una cadena de acciones o conductas comunicativas (lo que se ha llamado "elementos o técnicas") que es preciso integrar, como son: mantener una baja reactividad, facilitar el discurso del paciente, mantener un contacto visual-facial adecuado, etc.
- *La empatía* puede ser aún más bien delimitada mediante tres acciones: escuchar lo que dice la otra persona, hacer un esfuerzo mental para darnos cuenta de lo que representa esa experiencia y entonces decirle algo que le transmita con claridad nuestra comprensión de su experiencia.

Estas habilidades son por sí mismas conceptos comunicativos más generales, y a la vez objetivos intermedios cuya consecución facilita llegar a la tarea.

En el modelo CICAA-D se definen diez habilidades estratégicas. Las cuales se presentan en la figura que aparece a continuación:

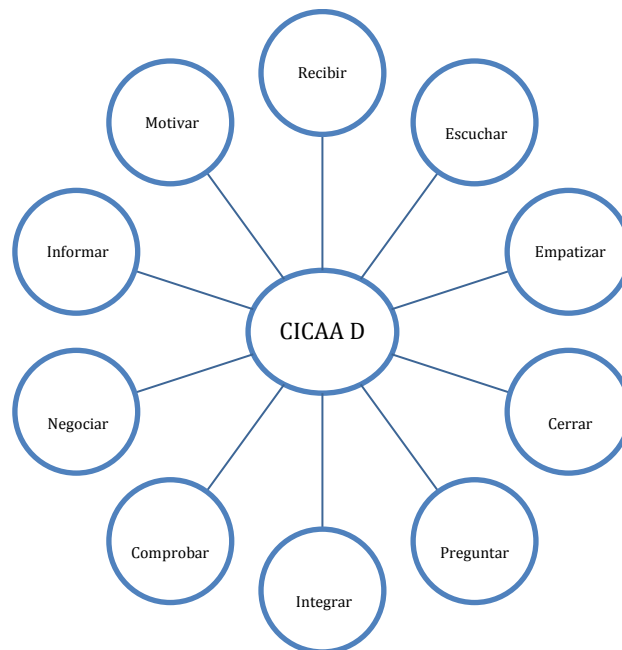


Fig.No.5 "Los elementos comunicativos básicos o técnicas comunicativas":

Estas son las conductas comunicativas más simples que conforman muchas de las habilidades estratégicas y que es preciso "hacer". Didácticamente se pueden encontrar agrupados en función de las estrategias, pero en la realidad todos contribuyen en mayor o menor medida a desarrollar las habilidades y, por tanto, a conseguir las tareas. Sus autores suelen utilizar la metáfora del "rizoma" para definir este modelo de relaciones clínicas (RC); el "modelo rizomático de la Relación Clínica (RC)" hace así énfasis en una concepción no jerárquica de la RC. Por ejemplo la tarea "Conectar" conlleva la capacidad de desarrollar principalmente las siguientes habilidades: "Recibir, empatizar, escuchar y cerrar", pero también "usar los registros adecuadamente", o "comportarse con amabilidad". Y cada una de estas habilidades, como hemos visto, se consigue poniendo en práctica algunos elementos o técnicas comunicativas. Por ejemplo, para "recibir": saludar, llamar por su nombre, acomodar, asegurar intimidad, contactar físicamente.

Como podemos ver las habilidades comunicativas que propone el modelo CICAA-D, supone un desarrollo conciente y estandarizado, no una conducta espontánea aislada del profesional.

De cara a la relación clínica a promover en el modelo de atención de la República Dominicana se deberá tomar en consideración los aspectos antes citados.

CAPÍTULO III

PROTECCIÓN DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE EN EL MODELO DE ATENCIÓN DE SALUD DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

CAPÍTULO III

LA PROTECCIÓN DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE EN EL MODELO DE ATENCIÓN DE SALUD DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Para conocer cómo se protege la autonomía de los pacientes en el ámbito de la atención primaria, acerquémonos a conocer el Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, y veamos los valores y principios en los que se sustenta, para luego avanzar a conocer cómo se operativiza este derecho fundamental de los dominicanos y dominicanas.

3.1 Organización de los servicios de atención a la salud.

En 2001, cuando se promulga la Ley General de Salud No. 42-01, se introduce en el país la estrategia de Atención Primaria en Salud (APS) como eje fundamental del sistema, ya que este instrumento a decir de la OPS “regula las acciones que permiten al Estado hacer efectivo el derecho a la salud de la población”.

A estos fines, el Ministerio de Salud Pública, en ese entonces denominada Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), como ente rector del Sistema Nacional de Salud, se le confiere la responsabilidad de desarrollar y adecuar el sistema con los criterios de equidad, solidaridad, universalidad, integralidad, eficiencia y eficacia, que son elementos esenciales en un sistema basado en APS (Atención Primaria en Salud).

En términos generales el Modelo de Atención se enfoca en garantizar la adecuada provisión, como mínimo, de todas las atenciones indicadas en el Plan Básico de Salud

y en el Plan de Servicios Preventivos de Carácter General definidos para el Sistema Nacional de Salud.

El Modelo prevé dos puertas de entrada, el Primer Nivel de Atención y el Servicio de Emergencia. Esta última, permite acceder al sistema ante un acontecimiento que ponga en riesgo la vida del usuario. El Primer Nivel incluye la atención individual y colectiva, siendo el punto de intersección con las actividades intersectoriales.

El Primer Nivel, supone no sólo dar respuesta a las demandas de atención ante la enfermedad, sino que mediante la interacción con la comunidad, resulta ser el punto de integración y horizontalidad de acciones preventivas y promocionales al conjunto de la red asistencial. El conjunto de la misma debe garantizar mediante los mecanismos adecuados la longitudinalidad de la atención. para complementar las necesidades de atención, ya sean de carácter clínico y curativo o preventivo, promocional o rehabilitador.

A efectos prácticos, el Primer Nivel de atención, se articula con un Nivel Complementario que actúa como referencia asistencial, con el objetivo de complementar su capacidad de atención con aquellas tecnologías, procedimientos o especialidades que requieran de una mayor concentración y masa crítica, para responder a una cartera de servicios de mayor complejidad dirigida a dar respuestas a problemas de salud puntuales correspondientes a un proceso asistencial concreto.

Dado que nuestro objeto de estudio está orientado hacia los servicios que se ofrecen en el Primer Nivel de Atención, obviaremos detalles del resto de los niveles.

3.1.2. Base legal del modelo de atención

La puesta en marcha del Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, ha sido una conquista reciente. Se encuentra contenido en el documento que, bajo ese mismo nombre, fue oficializado en el año 2015 por el Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana (MSP). En el mismo se define y describe la forma en que se deben organizar las acciones sanitarias, de cara a satisfacer los requerimientos y demandas en salud de la población.

Para la implementación de este modelo se han priorizado algunos Servicios Regionales de Salud con miras a ir ajustando el mismo y asegurar un modelo óptimo de organización de los servicios.

Este nuevo modelo de salud, viene a tratar de dar cumplimiento a lo que ordena la Ley General de Salud (42-01), la cual reconoce que la salud constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por los gobiernos y estados, mediante el desarrollo biológico, psíquico, social, cultural y moral de cada ser humano.

Vale la pena destacar los artículos 2 y 7 de la citada Ley, para sustentar el modelo de atención en salud, donde se reconoce la salud como un medio para el logro del bienestar común y un fin como elemento sustantivo para el desarrollo humano²⁸⁸.

²⁸⁸ Art. 2.- La salud es, a la vez, un medio para el logro del bienestar común y un fin como elemento sustantivo para el desarrollo humano. La producción social de la salud está íntimamente ligada al desarrollo global de la sociedad, constituyéndose en el producto de la interacción entre el desarrollo y la acción armónica de la sociedad en su conjunto, mediante el cual se brindan a los ciudadanos y ciudadanas las mejores opciones políticas, económicas, legales, ambientales, educativas, de bienes y servicios, de ingresos, de empleos, de recreación y participación social para que, individual y colectivamente, desarrollen sus potencialidades

Este artículo deja por sentado la primacía que tiene la salud para alcanzar el bienestar de todos los que integran la comunidad, o sea, de todos los que no importando su edad, sexo, raza, religión o credo político, habitan en proximidad para lograr el tan ansiado desarrollo.

El Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana tiene por objeto promover, proteger, mejorar y restaurar la salud de las personas y comunidades; prevenir las enfermedades y eliminar inequidades en la situación de salud y accesibilidad de los servicios, garantizando los principios fundamentales consagrados en esta ley²⁸⁹, en consecuencia se han venido realizando cambios en la organización de sistema y se han creado otros actores para implementar las disposiciones emanadas de esta ley.

Otro elemento a destacar como base legal del modelo es el Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones Básicas del Sistema Nacional de Salud establece en su decreto No. 635-03 Artículo 43, la organización de los servicios de atención a las personas.

3.1.3. Base conceptual para la construcción del Modelo de Atención en Salud.

Nuestro Modelo de Atención a la salud se fundamenta en la propuesta de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la renovación de APS, la cual surge a partir de la Resolución CD44.R6 de septiembre de 2003. En esta fecha, durante el 44º Consejo Directivo, la OPS aprobó la Resolución CD44.R6, donde invita a los Estados Miembros a adoptar una serie de recomendaciones para fortalecer

en aras del bienestar. Por lo tanto, la salud no es atribución exclusiva del sector salud y, en consecuencia, ya no se prestará exclusivamente dentro de sus instituciones.

²⁸⁹ Art. 7, Ley General de Salud (42-01), República Dominicana, 2001

la Atención Primaria de Salud (APS), bajo la premisa de que un sistema de salud basado en APS, permite alcanzar el mayor nivel de salud posible, por tanto sería el instrumento idóneo para transformar los sistemas de salud y mejorar las condiciones de salud general, al tiempo que maximizan la equidad y la solidaridad del sistema.

El sistema de salud basado en la Estrategia de Atención Primaria de Salud tiene su origen en la reunión llevada a cabo en 1978 en Alma Ata, donde quedó establecido que para el logro de la meta "Salud para todos en el año 2000" propuesta por la OMS en el año 1977, era necesario una estrategia específica, distinta a las utilizadas hasta entonces. Esta estrategia se definió como Atención Primaria de la Salud (APS), estrategia a la que adhirió el Estado dominicano.

La Declaración de Alma Ata define a la APS como el cuidado esencial de la salud en base a métodos científicos y socialmente aceptables y a tecnologías universalmente accesibles a toda persona y familia de la comunidad a través de una participación plena y de unos costos que estén al alcance de la Nación y la comunidad, para que mantengan en todas las etapas de su desarrollo el espíritu de autonomía e independencia²⁹⁰.

Atendiendo, entonces, a esta definición, la APS, en tanto estrategia para alcanzar la meta de "salud para todos", promueve una necesaria readecuación y reorganización de los recursos físicos, materiales y humanos, de tal forma que funcionen por niveles ascendentes de complejidad creciente.

²⁹⁰ DECLARACIÓN DE ALMA-ATA, Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 1978, p.2. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Alma-Ata-1978Declaracion.pdf>

La posición planteada por la Organización Panamericana de la Salud considera que la renovación de la APS debe ser parte integral del desarrollo de los sistemas de salud, así como que los sistemas de salud basados en la APS son la mejor estrategia para promover mejoras equitativas y sostenibles en la salud de los pueblos de las Américas.

3.1.4. El nuevo Modelo de Atención en Salud de República Dominicana

El Modelo de Atención tiene por objetivo “hacer efectivos los servicios y acciones priorizados y garantizados por el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana y obtener de su aplicación la máxima efectividad posible en un marco de sostenibilidad económica, a fin de conseguir las metas y objetivos de salud previstos a nivel individual y colectivo”²⁹¹.

Dado que conceptualmente, nuestro Modelo parte de la propuesta de APS Renovada, el mismo se encuentra sustentado en dos pilares:

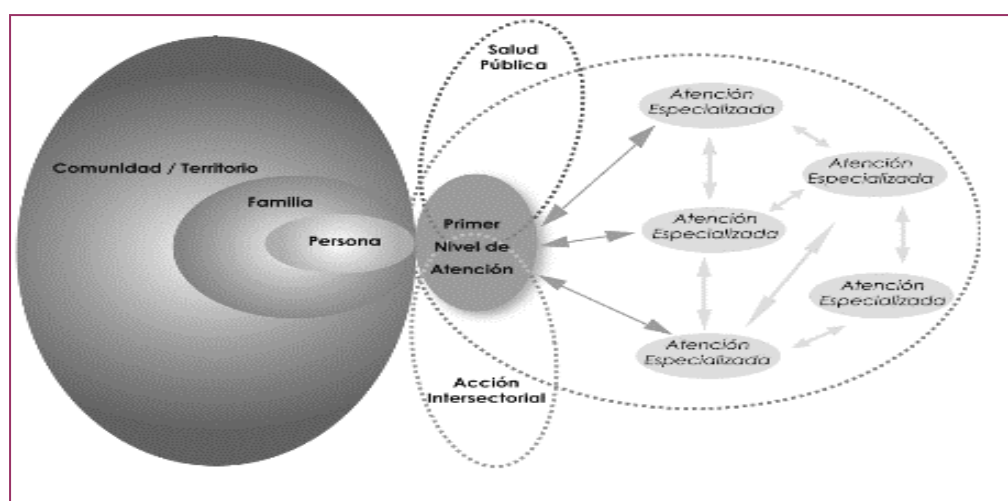
- El sistema de salud basado en la Estrategia de Atención Primaria de Salud
- Modelo de Red Integrada de Servicios de Salud.

Es por esto que el sistema ha sido conformado por un conjunto de elementos estructurales y funcionales, en procura garantizar la cobertura y el acceso universal a los servicios, los cuales son aceptables para la población y promueven la equidad. Además se orienta a la prestación de atención integral, integrada y apropiada a lo largo del tiempo, pone énfasis en la prevención y la promoción y garantiza el primer contacto con el sistema y sitúa al ciudadano, las familias y a la comunidad como base para la planificación y la acción.

²⁹¹ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. Modelo de Atención en Salud para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana. Santo Domingo, R.D. 2015. Pag.15

Según expresa el documento que recoge el Modelo de Atención, integrar la estrategia de Atención Primaria de Salud, supone dar mucha relevancia a las personas insertas en una familia y comunidad y abandonar la concepción de “niveles de complejidad”, definiendo en la práctica un nivel “central y accesible” y un nivel “complementario”. En la figura 1 se describe este marco conceptual.

Figura No.6: Sistema basado en la estrategia de APS



Fuente: Organización Panamericana de la Salud Renovación de la atención primaria de salud en las Américas

Este primer nivel el cual constituye la puerta de entrada al sistema de salud según hace referencia el modelo de atención, debe estar estructurado para poder absorber como mínimo el 80% de la demanda total del sistema a nivel global y territorial y debe ser capaz de resolver el 85% de la situaciones de salud de las personas, familia y comunidad.

Para ello, el primer nivel debe cumplir con las siguientes características únicas evaluables:

- *Accesibilidad*: provisión de atención de acuerdo a criterios de necesidad.
- Continuidad: Seguimiento integral de problemas concretos: Seguimiento de la persona con el conjunto de los problemas de salud que le afectarán a lo largo de la vida.
- *Globalidad o integralidad*: Cartera de servicios adaptada a las necesidades de la comunidad a la que se prestan, abarcando desde los servicios promocionales, preventivos a los de rehabilitación de la enfermedad.
- *Coordinación*: regulación del acceso a otros niveles asistenciales y existencia de mecanismos adecuados de referencia y contrarreferencia.
- *Capacidad profesional* para garantizar la calidad de la atención al paciente, a la familia y a la comunidad. Desde esta perspectiva el primer nivel de atención asumirá la responsabilidad del cuidado de la salud de una población determinada, realizando una atención integral e integrada, continua y permanente.

3.1.5. Valores del modelo de Atención

Tal como refiere el documento de OPS, antes citado, los valores son esenciales para establecer las prioridades nacionales y para evaluar si los pactos sociales responden o no a las necesidades y expectativas de la población. Proveen una base moral para las políticas y los programas que se formulan en nombre del interés público.

A continuación haremos una comparación de los valores que propone el modelo de OPS con los valores que hemos incorporado a nuestro sistema, donde se podrá observar que aunque coincidan los valores en ambos modelos, la manera en que se definen varían en algunos casos.

Tabla 4: Comparación de los valores del modelo de la OPS y el Modelo de la Rep. Dominicana

| MODELO OPS/OMS | MODELO REPÚBLICA DOMINICANA |
|---|--|
| <p><u>Universalidad:</u> El derecho al mayor nivel de salud posible sin distinción de raza, género, religión, orientación política o situación económica o social implica derechos legalmente definidos de los ciudadanos y responsabilidades del Estado y de otros implicados, y crea de tal forma que se logre la máxima eficiencia y efectividad, minimizando a la vez los posibles daños a la salud</p> <p><u>Equidad</u> en materia de salud se refiere a la ausencia de diferencias injustas en el estado de salud, en el acceso a la atención de salud y a los ambientes saludables, y en el trato que se recibe en el sistema de salud y en otros servicios sociales.</p> <p><u>La solidaridad</u> es el grado en el que los miembros de una sociedad trabajan conjuntamente para definir y conseguir el bien común.</p> | <p><u>Universalidad:</u> Todos los dominicanos estarán cubiertos por el Sistema Dominicano de Seguridad Social independientemente de su capacidad de pago o cualquier otra condición que no tenga que ver con la necesidad de salud.</p> <p><u>Equidad:</u> Oportunidad de acceso igual a igual necesidad y por tanto independiente de las condiciones económicas, sociales, de género, religiosas o geográficas de los ciudadanos y comunidades.</p> <p><u>Solidaridad:</u> Basado en la financiación a la seguridad social en función de la capacidad de pago del individuo y acceso a los servicios de salud en función de su necesidad de salud. Entendiendo por tanto un modelo de financiación solidaria en el que los ricos pagan por los pobres y los sanos por los enfermos.</p> |

3.1.6. Principios por los que se rige el modelo

El documento de la Organización Panamericana de la Salud, plantea que los sistemas de salud basados en la APS se fundamentan en principios que proporcionan la base para las políticas de salud, la legislación, los criterios de evaluación, la generación y asignación de recursos, y la operación del sistema de salud. Los principios sirven de puente entre los valores sociales y los elementos estructurales y funcionales del sistema de salud.

El caso dominicano refiere que, aún considerando los modelos conceptuales descritos y propuestos por la Organización Panamericana de la Salud como marco para el desarrollo del Modelo de Atención, en la República Dominicana, este marco se ha adecuado a los requerimientos y principios rectores del sector salud de la República Dominicana, lo que a la vez recoge las experiencias y trabajos previamente realizados

y desarrollados en este ámbito por parte del Ministerio de Salud Pública y de otras instituciones del país.

Tabla 5: Comparación de los principios que rigen el modelo de la OPS/OMS y el modelo de la República Dominicana

| MODELO OPS/OMS | MODELO REPÚBLICA DOMINICANA |
|---|--|
| <p>Dar respuesta a las necesidades de salud de la población significa que los sistemas de salud se centren en las personas de tal modo que intenten satisfacer sus necesidades en materia de salud de la forma más amplia posible.</p> <p>Los servicios <u>orientados hacia la calidad</u> son aquellos que además de responder a las necesidades de la población tienen la capacidad de anticiparse a ellas y de tratar a todas las personas con dignidad y respeto, al tiempo que aseguran la mejor intervención para sus problemas de salud, evitando cualquier daño. La orientación hacia la calidad exige procedimientos para evaluar la eficiencia, la efectividad y la seguridad de las intervenciones preventivas y curativas, y para asignar los recursos de manera adecuada; para ello es preciso contar con métodos de garantía de calidad y de mejora continua de la misma.</p> <p><u>La responsabilidad y rendición de cuentas</u> de los gobiernos asegura que los derechos sociales se garanticen y apliquen, y que los ciudadanos estén protegidos ante cualquier perjuicio. La rendición de cuentas requiere de políticas reguladoras y de procedimientos legales y específicos que permitan a los ciudadanos hacer exigibles sus derechos en caso de que no se respeten.</p> <p>La <u>sostenibilidad</u> del sistema de salud exige de planificación estratégica y compromiso a largo plazo. Un sistema de salud basado en la APS debiera considerarse como el vehículo principal para invertir en la salud de la población. Esta inversión debe ser suficiente para satisfacer las necesidades actuales de la población, al tiempo que se planifica la estrategia para combatir los desafíos de la salud del mañana. En particular, el compromiso político es esencial para garantizar la sostenibilidad económica; está previsto que los sistemas de salud basados en la APS establezcan mecanismos —como derechos de salud y deberes gubernamentales específicos y legalmente definidos— que aseguren el financiamiento adecuado aún en tiempos de inestabilidad social o cambios políticos.</p> | <p><u>Efectividad:</u> Capacidad del sistema para ofrecer y prestar una respuesta resolutoria y adecuada a las necesidades y problemas de salud de los ciudadanos, la familia y la comunidad.</p> <p><u>Orientación a la calidad:</u> Garantizar la respuesta efectiva a las necesidades mediante la adecuada oferta (calidad de estructura), la adecuada valoración e intervención sobre las necesidades (preventiva, promocional, curativa o rehabilitadora) basada en las mejores prácticas en función a la evidencia científica disponible (calidad técnica) y satisfactoria de forma que responda a las expectativas de los individuos y la población (calidad percibida).</p> <p><u>Rendición de cuentas:</u> Los diferentes actores implicados deben rendir cuentas a la población de sus acciones (en el ámbito de su responsabilidad) haciendo transparentes los resultados obtenidos y los recursos empleados.</p> <p><u>Corresponsabilidad:</u> Cada uno de los actores implicados y en base a las funciones asignadas, debe asumir el riesgo de los resultados de sus acciones de forma explícita. Así mismo los ciudadanos, entendidos también como un actor del sector, deben asumir el nivel de responsabilidad adecuada sobre su salud.</p> <p><u>Sostenibilidad:</u> El Modelo debe ser económicamente sostenible en el tiempo y en el entorno de la República Dominicana, por tanto debe estar adecuadamente dimensionado en base a las posibilidades, debe priorizar aquellos ámbitos de acción que generen una mayor rentabilidad social y debe estar adecuadamente gestionado</p> |

La participación convierte a los individuos en socios activos en la toma de decisiones sobre la asignación y el uso de los recursos, en la definición de las prioridades y en la garantía de la rendición de cuentas. A título individual, las *personas deben ser capaces de tomar decisiones de forma libre y han de estar plenamente informadas en lo que respecta a su salud* y la de sus familias, con un espíritu de autodeterminación y confianza. A nivel social, la participación en el ámbito de la salud es una faceta de la participación cívica en general, garantiza que el sistema de salud refleje los valores sociales, y proporciona un medio de control social y responsabilidad respecto a las acciones públicas y privadas que repercuten en la sociedad.

La intersectorialidad en materia de salud significa que el sector de la salud debe trabajar con diferentes sectores y actores para velar por que las políticas públicas se alineen con el fin de maximizar su potencial contribución a la salud y al desarrollo humano. Para ello es necesario que el sector de la salud participe cuando se tomen decisiones acerca de las políticas de desarrollo. El principio de intersectorialidad se hace posible con la creación y el mantenimiento de vínculos entre el sector público y el privado, tanto dentro como fuera de los servicios de salud, incluyendo, entre otros: empleo y trabajo, educación, vivienda, agricultura, producción y distribución de alimentos, medio ambiente, agua y saneamiento, protección social y planificación urbana.

Justicia social implica que las acciones del gobierno, en particular, debieran ser evaluadas por el grado en que aseguran el bienestar de todos los ciudadanos, especialmente de los más vulnerables. Algunas estrategias para lograr la justicia social en el sector de la salud incluyen: garantizar que todas las personas sean tratadas con respeto y dignidad; establecer objetivos de salud que incorporen metas específicas para lograr la mejora de la cobertura de los pobres; usar estas metas para asignar recursos adicionales que permitan satisfacer las necesidades de las personas desfavorecidas; mejorar la educación y hacer uso de iniciativas que ayuden a los ciudadanos a conocer sus derechos; asegurar la participación activa de los ciudadanos en la planificación y el control del sistema de salud; y, desarrollar acciones concretas para combatir los principales determinantes sociales de las desigualdades en materia de salud.

Participación: Se deberán establecer los espacios adecuados, efectivos y democráticos, para la participación ciudadana y comunitaria.

Intersectorialidad: Integración del concepto de salud en todos los ámbitos de la actividad humana, sociales, industriales e individuales, a efectos de favorecer las mejores condiciones del individuo, la familia, la población y el entorno para proteger y mantener la salud. La gestión de la intersectorialidad debe reconocer un ámbito nacional y local y el modelo debe permitir la coordinación de este tipo de acciones.

Adaptabilidad: La situación de necesidades de salud puede ser cambiante a nivel local o en el tiempo, el modelo de atención no puede ser rígido ni único y debe disponer de la flexibilidad adecuada para adaptarse a la situación y dar, en cada momento y en cada entorno la respuesta más adecuada. Obviamente esta flexibilidad no puede nunca anteponerse ni al marco legal vigente ni a los principios fundamentales del Modelo de Atención.

Pluralidad: El Modelo debe contemplar la integración de los diferentes agentes implicados en la prestación de acciones y servicios independientemente de la titularidad pública y privada, ya sea de las administradoras de riesgos o del proveedor contratado para prestar servicios. Implica también que con independencia de la titularidad se deben cumplir los valores, principios y elementos del Modelo de Atención.

Libertad de elección: Este principio es aplicable únicamente al régimen contributivo y supone que el ciudadano puede elegir libremente la Aseguradora de Riesgos de Salud y el proveedor. La libre elección deberá modularse en coherencia con el Modelo de

Atención a efectos de garantizar en paralelo el principio de libre elección con el resto de principios rectores.

Inclusión: El Modelo de Atención no debe excluir a ningún individuo ni comunidad por criterios individuales o grupales relacionados con sus condiciones sociales, económicas, de raza, sexo o religión. Además el Modelo de Atención será proactivo en generar discriminación positiva sobre aquellos colectivos sobre los que pueda existir algún grado de exclusión.

Integralidad: El modelo explicativo de los problemas de salud individuales y comunitarios deberá ser multicausal y la oferta de servicios que se ofrezca se deberá caracterizar por respuestas holísticas a las necesidades y problemas de salud, que incluyan acciones de promoción, de prevención, diagnóstico y tratamiento de la morbilidad, rehabilitación y reinserción social, vigilancia epidemiológica, recuperación y mejoramiento de las condiciones y determinantes ambientales, planificación local y gestión administrativa. Así mismo los problemas y necesidades de salud no serán abordados de forma fragmentada o como hechos y eventos aislados, sino con la adecuada continuidad y longitudinalidad que permita su abordaje como parte de un todo, por todos los elementos del modelo.

Si observamos el valor “participación”, existe una marcada diferencia entre lo que propone cada modelo como definición. En el de la OPS dice que “A título individual, las personas deben ser capaces de tomar decisiones de forma libre y han de estar plenamente informadas en lo que respecta a su salud y la de sus familias, con un espíritu de autodeterminación y confianza”, aquí podríamos interpretar cierto espacio para la Autonomía del paciente. Sin embargo cuando vemos este mismo valor, en el modelo dominicano, se define como que “se deberán establecer los espacios adecuados, efectivos y democráticos, para la participación ciudadana y comunitaria”, nada que ver con la autonomía.

La tabla que se presenta a continuación recoge en resumen los valores y principios, así como los elementos que sustentan el modelo de salud de la República Dominicana.

Tabla No. 6: Resumen Valores, principios y elementos del Modelo

| VALORES | PRINCIPIOS | ELEMENTOS |
|---|---|---|
| Universalidad Equidad Solidaridad | Efectividad: Respuesta efectiva a las necesidades Orientación a la calidad Rendición de cuentas Corresponsabilidad Adaptabilidad Pluralidad Libre elección Integralidad Incluyente Sostenibilidad Participación Intersectorialidad | Marco Político y legal Financiación suficiente y adecuada Cobertura universal Planificación de la oferta Orientación Familiar y comunitaria Accesibilidad efectiva Atención Integral e integrada Atención orientada por ciclos de vida Continuidad y longitudinalidad Promoción y prevención Atención adecuada y resolutiva Organización y gestión Política de calidad Mecanismos de participación Políticas de inclusión Sistemas de información integrados Política de Recursos Humanos Políticas de libre elección Acciones intersectoriales |

Fuente: Modelo de atención en salud para el sistema nacional de salud de la República Dominicana

Como puede observarse, dentro de los valores que sustentan el modelo, el respeto a la autonomía del paciente, no ha sido contemplado, por lo que la garantía de este derecho, queda muy a la buena voluntad del prestador de los servicios de atención.

CAPÍTULO IV.

**PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE CAMPO Y DE LOS
RESULTADOS OBTENIDOS**

CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE CAMPO Y DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

4.1. Presentación del trabajo de campo

Con el presente trabajo se pretende determinar en qué medida el paciente que acude a las Unidades de Atención Primaria, del Primer Nivel de Atención en Salud ejerce su derecho a la autonomía, mediante el consentimiento informado y la toma de decisiones compartidas en el marco del nuevo Modelo de Atención en Salud de la República Dominicana, en el periodo 2017-2018. Como regiones de referencia para este estudio se tomaron las regiones priorizadas para implementar el nuevo modelo de atención en salud, las cuales constituyen el marco de referencia sobre lo que queremos valorar.

4.1.1. Diseño

Se trata de un estudio multicéntrico, de tipo observacional descriptivo, de corte transversal.

4.1.2. Universo del estudio

4.1.2.1.Ámbito geográfico:

Centros de Primer Nivel de Atención en Salud (CPN) con Unidades de Atención Primaria (UNAP) correspondientes a territorios priorizados para implementar el Modelo de Atención en Salud, ubicados en las siguientes Regiones de Salud:

- Región Metropolitana: Gerencia de Área Provincia Monte Plata
- Región Nordeste: Gerencia de Área Provincias Hermanas Mirabal, María Trinidad Sánchez, Samaná, Duarte
- Región Enriquillo: Gerencia de Área Provincia Barahona

4.1.2.2. *Ámbito temporal:*

El estudio se realizó en el periodo noviembre 2017- abril 2018

4.1.2.3. *Población de estudio*

En el presente estudio se abordaron de manera simultánea dos poblaciones: Médicos y pacientes y de manera complementaria una población compuesta por jueces a los fines de realizar una comparación entre los conocimientos sobre el consentimiento informado que tienen los médicos y los jueces.

Médicos: Para obtener la población de médicos participantes, se seleccionaron de la totalidad de Unidades de Atención Primaria existentes en tres (3) Regiones priorizadas para la implementación del Modelo de Atención en Salud, aquellas que contaban con Médicos Asistentes (Médicos Generales) y/o Médico con especialidad en Medicina Familiar (Médico de Familia).

Se obtuvo como resultado una población compuesta por ciento setenta y cinco (175) médicos que laboran en 175 Unidades de Atención Primaria distribuidas de la siguiente manera: setenta y cinco (75) del área urbana, veintidós (22) urbano-rural y setenta y ocho (78) rural.²⁹²

Pacientes: La población de pacientes que participaron en el estudio estuvo compuesta por los usuarios que visitaron las consultas de las UNAP en el periodo de estudio.

Jueces: Los jueces participantes son profesionales que ejercen sus funciones en diferentes zonas del país, ocupando diferentes niveles en la Magistratura.

²⁹² Estas UNAP fueron identificadas tomando como base el Informe de Ruta Crítica para la implementación de la estrategia de Atención Primaria en el marco del modelo de Atención en Salud: Proceso de Zonificación y sectorización enero-abril 2017, del Servicio Nacional de Salud

Tabla No.7: Distribución de los médicos por ubicación geográfica

| REGIÓN | GERENCIA DE ÁREA | ÁMBITO | | | |
|---------------|------------------------|-----------|--------------|-----------|------------|
| | | URBANO | URBANO-RURAL | RURAL | TOTAL |
| METROPOLITANA | Monte Plata | 6 | 2 | 17 | 25 |
| NORDESTE | Duarte | 35 | 6 | 37 | 78 |
| | María Trinidad Sánchez | 3 | 3 | 3 | 9 |
| | Hermanas Mirabal | 2 | 2 | 10 | 14 |
| | Samaná | 3 | 1 | 10 | 14 |
| ENRIQUILLO | Barahona | 26 | 8 | 1 | 35 |
| TOTAL | | 75 | 22 | 78 | 175 |

Fuente: Elaboración propia

Tabla No.8: Distribución de los pacientes por ubicación geográfica

| REGIÓN | GERENCIA DE ÁREA | ÁMBITO | | | |
|---------------|------------------------|------------|--------------|-----------|------------|
| | | URBANO | URBANO-RURAL | RURAL | TOTAL |
| METROPOLITANA | Monte Plata | 27 | 9 | 0 | 36 |
| NORDESTE | Duarte | 50 | 15 | 3 | 68 |
| | María Trinidad Sánchez | 6 | 3 | 3 | 12 |
| | Hermanas Mirabal | 12 | 3 | 6 | 21 |
| | Samaná | 12 | 9 | 0 | 21 |
| ENRIQUILLO | Barahona | 43 | 0 | 0 | 43 |
| TOTAL | | 150 | 57 | 12 | 201 |

4.1.3. Criterios de selección:

4.1.3.1. Criterios de inclusión:

Médico:

- Ser Médico Asistente (General) o Médico de Familia
- Prestar servicio en UNAP ubicada en territorio priorizado para la implementación del modelo de atención de salud.
- Estar contratado bajo modalidad fija.
- Haber expresado por escrito su consentimiento a participar en el estudio, previa información.

Paciente:

- Ser usuario de la UNAP
- Mayor de edad
- Tener las capacidades adecuadas para responder el cuestionario
- Haber expresado por escrito su consentimiento a participar en el estudio, previa información

Jueces²⁹³:

- Pertenecer a la Carrera Judicial
- Tener más de 15 años de ejercicio profesional
- Consentir para participar en el estudio

²⁹³ La territorialidad no se consideró como un criterio de inclusión para selección de la muestra de los jueces.

4.1.3.2. Criterios de exclusion:

Médico:

- Estar realizando pasantía de ley.
- Estar de vacaciones o licencia médica

Paciente:

- Presentar deterioro cognitivo
- Menor de edad
- Adicción a sustancias psicoativas

Jueces:

- No aceptar cumplimentar el cuestionario

4.1.4. Muestra

4.1.4.1. Tamaño de la muestra

Médicos:

Para determinar el tamaño de la muestra se definieron los siguientes criterios:

Unidad primaria de muestreo: Médico (Asistente/Familia)

Nivel de confianza = 95% (error alfa= 5%).

Margen de error \pm 5%.

Se realizó un muestreo aleatorio estratificado con afijación proporcional para determinar la muestra de cada estrato, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla No. 9 : Muestreo aleatorio estratificado con afijación proporcional

| ESTRATO | IDENTIFICACIÓN | No. de sujetos en el estrato | Proporción | Muestra del estrato |
|---------|------------------|------------------------------|------------|---------------------|
| 1 | Monte Plata | 25 | 14.3% | 12 |
| 2 | Duarte | 78 | 44.6% | 38 |
| 3 | María T. Sánchez | 9 | 5.1% | 4 |
| 4 | Hermanas Mirabal | 14 | 8.0% | 7 |
| 5 | Samaná | 14 | 8.0% | 7 |
| 6 | Barahona | 35 | 20.0% | 17 |
| TOTAL | | 175 | 100% | 86 |

Se obtuvo una muestra total de ochenta y seis (86) médicos a participar en el estudio, distribuidos en la misma cantidad de UNAP y fueron seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos.

La cobertura de la muestra de médico fue de un 97.6 %, para un total de 84 participantes. Se determinó realizar a cada médico un máximo de tres (3) y un mínimo de dos (2) observaciones del proceso de atención a pacientes durante su consulta. En total se realizaron 201 observaciones de consultas a pacientes.

Para garantizar la misma probabilidad de participar en el estudio de los médicos de las UNAP, se tomó el listado suministrado por la Dirección de Atención Primaria del Servicio Nacional de Salud (SNS) y se procedió a realizar la selección mediante muestreo aleatorio simple, calculados a través de la aplicación de Excel de números aleatorizados, tomando el número menor y el mayor. Del listado resultante se escogieron los números de participantes

Pacientes: La selección de los pacientes participantes se realizó mediante muestreo aleatorio simple, tomando como base el listado de pacientes a ser vistos en la consulta correspondiente al día del levantamiento de información. Luego de seleccionados, se examinaron los criterios de inclusión y exclusión, y solo se le aplicó la entrevista post visita a aquellos que cumplían con dichos criterios. Este procedimiento se repitió hasta completar 3 (máximo) a 2 (mínimo) pacientes por médico.

Jueces: Mediante un muestreo a conveniencia fueron seleccionados un grupo de quince (15) jueces que al momento del estudio se encontraban realizando curso de actualización en la Escuela Nacional de la Judicatura.

Para realizar la comparación de los niveles de conocimiento entre médicos y jueces se procedió a seleccionar una submuestra de la población de médicos, estableciendo como criterio de inclusión tener más de quince (15) años como tiempo en servicio, de esa manera se igualó la muestra con los jueces para poder proceder a realizar dicha comparación.

Tabla No. 10 Composición de la submuestra de profesionales con más de 15 años en ejercicio de su profesión

| <i>PROFESIONALES</i> | <i>MUESTRA</i> | <i>SUBMUESTRA</i> |
|----------------------|----------------|-------------------|
| <i>JUECES</i> | 45 | 12 |
| <i>MÉDICOS</i> | 84 | 14 |

4.1.5. Variables del estudio

Se tomaron en cuenta una serie de variables tanto independientes, como dependientes,

según se muestra en la siguiente tabla.

Tabla No. 11: Variables seleccionadas para el estudio.

| VARIABLES | | | | |
|---------------|-----------------|----------------------|--|----------------------------------|
| TIPO | OPERATIVIZACIÓN | | | NATURALEZA |
| INDEPENDIENTE | Médico | Edad | | Cuantitativa discreta |
| | | Sexo | Hombre/Mujer | Cualitativa dicotómica |
| | | Tiempo de servicio | | Cuantitativa discreta |
| | | Especialidad | Médico Asistente, Médico de Familia, otra especialidad | Cualitativa politómica |
| | | Ubicación geográfica | Urbano/rural/urbano-rural | Cualitativa politómica |
| | Juez | Edad | | Cuantitativa discreta |
| | | Sexo | Hombre/Mujer | Cualitativa dicotómica |
| | | Cargo | Juez Presidente/Sustituto Juez Presidente/Juez | Cualitativa politómica |
| | Paciente | Edad | | Cuantitativa discreta |
| | | Sexo | Hombre/Mujer | Cualitativa dicotómica |
| | | Estado civil | Soltero/casado/unión libre | Cualitativa politómica |
| | | Escolaridad | No estudios/ primaria/ secundaria/superior | Cuantitativa ordinal |
| DEPENDIENTE | Médico | Resultados prueba | Cuestionario de evaluación CICAA-D | Cualitativa ordinal |
| | | | Percepción de la consulta | Cualitativa ordinal |
| | | | Conocimientos sobre Consentimiento Informado | Cualitativa ordinal |
| | Juez | Resultados de prueba | Conocimientos sobre Consentimiento Informado | Cualitativa ordinal |
| | Paciente | Resultados prueba | Percepción de la consulta | Cualitativa ordinal y politómica |

4.1.6. Obtención de los datos

4.1.6.1. Proceso de recogida de los datos

Se describe a continuación el proceso de recogida de datos para cada grupo de participantes.

Recogida de datos en la visita médica

1. *Presentación del observador al médico:* Una vez el observador llegaba a la UNAP seleccionada, se presentaba al médico y le invitaba a participar en el estudio.
2. *Consentimiento informado:* Obtenida su aprobación, se procedía al llenado de consentimiento informado (ver anexo 6) y a solicitar su permiso para entrar a la consulta a observar el desarrollo de la misma.
3. *Revisión del listado de pacientes a ser visto en la consulta:* De este listado el observador procedió a seleccionar los pacientes que formarían parte del estudio, mediante el método aleatorio sistemático, para luego identificar cuáles pacientes de este listado cumplían con los criterios de inclusión.
4. *Abordaje del paciente:* Una vez seleccionados los pacientes a participar, en la sala de espera, el observador se acercaba al paciente saludándole y diciéndole que había sido seleccionado para participar en el estudio.
5. *Información al paciente:* El observador explicaba al paciente en qué consistía el estudio y el tiempo que tomaría su participación, para luego solicitar su

aprobación.

6. *Consentimiento Informado*: Con la aprobación del paciente, el observador le suministraba el formulario de consentimiento informado para ser cumplimentado, asegurándose que haya entendido y aclarando sus preguntas.
7. Observación y registro de la atención durante la consulta: Iniciada la consulta, el observador procedía a completar la escala CICAA-D.
8. Al finalizar la consulta, el médico permanecía en el consultorio llenando el cuestionario post visita del médico, mientras que el observador se retiraba junto al paciente a la sala de espera para aplicarle el cuestionario post visita del paciente.
9. Una vez realizados estos pasos, se reiniciaba el proceso con otro paciente, hasta completar el número de pacientes determinados para el estudio.
10. Para finalizar la participación del médico, se le aplicó el cuestionario de conocimiento sobre Consentimiento Informado.
11. Despedida: El observador se despedía del médico y el paciente agradeciendo su colaboración.

Recogida de datos a Jueces:

1. Estando en el aula los jueces, la doctoranda explicó a los participantes de qué se trataba el estudio y solicitó su autorización para que de manera voluntaria

accedieran a cumplimentar el cuestionario de determinación de conocimiento sobre consentimiento informado.

2. Se procedió a evaluar quiénes cumplían con los criterios de inclusión para proceder a suministrar el cuestionario.
3. El cuestionario fue auto aplicado.
4. Una vez terminado de cumplimentar, se recogieron los cuestionarios.
5. La doctoranda agradeció la participación de los jueces.

4.1.6.2 Instrumentos para la recolección de la data:

Para la recolección de la data fueron empleados los siguientes instrumentos:

1. Escala CICAA-D (Conectar, Identificar, Comprender, Acordar y Ayudar) (Anexo 6), mide el grado en el que médico facilita la participación del paciente en la toma de decisiones en la consulta.
2. Cuestionario post-visita para el médico (Anexo 6), usado para recoger la percepción que tiene el médico del tipo de relación que tuvo con el paciente, el grado de confianza y el conocimiento que él entiende tiene con su paciente.
3. Cuestionario post-visita para el paciente (Anexo 6) Aplicado a los paciente para recoger la percepción que tiene el paciente sobre cómo se desarrollo su relación con el médico y la participación que tuvo en toma de decisiones durante la consulta.
4. Cuestionario conocimientos del Consentimiento informado (Anexo 6) Este

instrumento aplicado tanto a los médicos como a los jueces, se usó para medir el grado de conocimiento sobre consentimiento informado que ambos grupos tenían y luego contrastar los niveles de conocimiento alcanzados.

Veamos con más detalles las características de estos instrumentos usados en nuestro estudio.

4.1.6.2.1 Escala CICAA-D

Para evaluar la participación de los pacientes en la Toma de Decisiones Compartidas (TDC) se han empleado diversos instrumentos de medida, entre ellos la denominada escala OPTION, que evalúa de forma cuantitativa la TDC, más allá de una evaluación actitudinal descrita en su primera versión²⁹⁴. Según Elwyn, G. y col. su aplicación, sin embargo, ha mostrado dificultades para evaluar diversos ítems debido a la escasa observación de la TDC en las consultas de los médicos²⁹⁵.

Se eligió la Escala CICAA-D ya que la misma sigue con rigurosidad todos los elementos que un instrumento de valoración de entrevista debe cumplir. A diferencia de la escala OPTION, el cuestionario CICAA-D está más orientado a la Entrevista Centrada en el Paciente (ECP)²⁹⁶ y a la TDC.

²⁹⁴ ELWYN, G., EDWARDS, A., MOWLE, S., WENSING, M., WILKINSON, C., KINNERSLEY, P., *et al.*, Measuring the involvement of patients in shared-decision making: A systematic review of instruments. *Patient Educ Couns*, 43 (2001), pp. 5-22

²⁹⁵ ELWYN, G., HUTCHINGS, H., EDWARD, A., RAPPORT, F., WENSING, M., CHEUNG, W., *et al.* The OPTION scale: Measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Blackwell Publishing Ltd. Health Expect.* 2005;8:34-42

²⁹⁶ BOSCH FONTCUBERTA, J., Toma de decisiones compartidas en la consulta: de la necesidad a la realidad, *Rev. Atención Primaria*. [Vol. 42. Núm. 5.](#), 2010, pp. 251-304. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S0212656710001046>

La Escala CICAA-Decisión es una subescala que sirve para valorar el grado en el que médico facilita la participación del paciente en la toma de decisiones en un encuentro clínico. Diseñada por Ruiz Moral y colaboradores, consta de 17 ítems agrupados en los siguientes componentes: **Componente 1:** Identificar y comprender los problemas; **Componente 2:** Acordar y ayudar a actuar, **Componente 3:** Decisión con opciones. En los estudios de consistencia interna y fiabilidad intraobservador este instrumento mostró lo siguiente: *Fiabilidad interna:* El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,9572 (IC95%=0,932-0,976). Los coeficientes de correlación con el total de la escala estuvieron todos por encima de 0,35 (Coeficiente de Correlación Intraclase)²⁹⁷, lo que lo hace altamente confiable como instrumento de evaluación.

Tal como apunta el Dr. Ruiz Moral, CICAA-D se fundamenta en un modelo de relación médico paciente que enfatiza los esfuerzos que realiza el profesional para crear un ambiente adecuado, conocer las ideas y los valores de los pacientes sobre su problema de salud, así como las opciones propuestas para su solución, y no tanto en la presentación de un menú de posibles preferencias de tratamiento en base al cual habrá de escoger el paciente. Por lo que supone contemplar de manera prioritaria los aspectos comunicativos generales del proceso de participación: el modo y la extensión en la que el médico favorece la deliberación y la discusión para conocer los valores, preferencias y creencias sobre la decisión final a tomar y el propio deseo de participar del paciente.

²⁹⁷ RUIZ MORAL R, PÉRULA L. A. Validez y fiabilidad de un instrumento para evaluar la comunicación clínica en las consultas: el cuestionario CICAA. *Aten Primaria* 2006;37:320-4

En este marco de actuación, la pregunta #8 resulta clave para valorar si existe o no participación del paciente en la toma de decisiones y sobre la cual se estará valorando dicha participación.

El marco de competencias genéricas de la Escala CICAA-D incluyeron los siguientes pasos:

- a) Exploración de las ideas.
- b) Preocupaciones y expectativas de los pacientes en relación al problema, el tratamiento y el proceso de toma de decisiones.
- c) Definición y acuerdo sobre el problema.
- d) Exposición y explicación de la opción u opciones legítimas incluyendo información sobre ellas y toma de decisión.

A continuación se muestra la escala usada para valorar la conducta del médico

Tabla No. 12. Escala de Valoración CICAA-D

| Valoración | Conducta |
|------------|---|
| 0 | No se observa la conducta |
| 1 | La conducta se observa en un grado mínimo aceptable . Se observa parcial |
| 2 | Se observa una conducta adecuada |

Fuente: Ruiz Moral R, Pérula L.

4.1.6.2.2. Cuestionario post-visita para el médico

Este cuestionario tiene por objetivo describir el tipo de relación médico-paciente, grado de confianza y conocimiento del paciente. Dicho cuestionario, autoadministrado, consta de 12 ítems además de los datos sociodemográficos y académicos del médico. Se utilizó una escala análoga visual de valoración del 0-10 para puntuar la información relacionada con la consulta, según nos muestra la siguiente tabla.

Tabla No.13. Escala de valoración post visita para el médico

| ITEM | VALORACIÓN | |
|------------------------------|----------------------|--------------------|
| | 0 | 10 |
| Naturaleza y Evolución | Máxima incertidumbre | Máxima seguridad |
| Riesgo y tratamiento | Bajo riesgo | Alto riesgo |
| Prueba diagnóstica | Baja utilidad | Elevada utilidad |
| Cumplimiento del tratamiento | Mínima efectividad | Máxima efectividad |
| Relación Médico Paciente | Pésima | Excelente |
| Nvel de confianza | Nada | Completamente |

Fuente: Ruiz Moral R, Pérula L.

4.1.6.2.3 Cuestionario post-visita para el paciente

Mediante la aplicación de este cuestionario se midió la percepción del paciente sobre el desarrollo de la relación médico paciente y la toma de decisiones durante la consulta. Además de los datos sociodemográficos del paciente, se recogía información sobre 4 preguntas relativas a: relación médico-paciente y toma de decisiones (dos de ellas debían ser valoradas con una escala de Likert)²⁹⁸.

Tabla No. 14: Valoración según escala de Likert.

VALORACIÓN

| | |
|-------------------------|---|
| Muy satisfecho | 1 |
| Satisfecho | 2 |
| Medianamente satisfecho | 3 |
| Insatisfecho | 4 |
| Muy insatisfecho | 5 |

4.1.6.2.4. Cuestionario para medición del conocimiento del médico y juez sobre Consentimiento Informado.

Para la determinación del nivel de conocimiento del médico y el juez sobre el consentimiento informado, se aplicó el cuestionario elaborado por Rommy Helena Novoa Reyes, para su tesis de grado “*Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013*”, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de

²⁹⁸ Las escalas Likert son instrumentos psicométricos donde el encuestado debe indicar su acuerdo o desacuerdo sobre una afirmación, ítem o reactivo, lo que se realiza a través de una escala ordenada y unidimensional (Bertram, 2008). Estos instrumentos suelen ser reconocidos entre los más utilizados para la medición en Ciencias Sociales (Cañadas y Sánchez-Bruno, 1998; Dawes, 1975). Este tipo de escala surgió en 1932, cuando Rensis Likert (1903-1981) publicó un informe en el que exponía cómo usar un tipo de instrumento para la medición de las actitudes (Likert, 1932;Edmondson, 2005).

San Marcos, Lima, Perú. Éste fue modificado por la doctoranda a los fines de ajustar el instrumento a la población donde se estaría aplicando la prueba.

Dicho cuestionario consta de 14 preguntas cerradas, politómicas, exhaustivas y excluyentes, a los fines de facilitar en mayor medida la realización por los sujetos en estudio. Este instrumento evaluó los conocimientos sobre consentimiento informado: concepto, objetivos, fundamento ético, modelo y aplicación.

Para medir la confiabilidad del instrumento, se usó el método de Alfa de Cronbach, cuya valoración de las respuestas es dicotómica: correcta e incorrecta. El Coeficiente de consistencia interna hallado fue 0.84, lo que resulta de alta confiabilidad. Se prefirió usar este instrumento por su sencillez, alta consistencia interna y facilidad para su aplicación.

Este cuestionario fue autoadministrado por el médico y el juez, a quien previamente se le había indicado la forma en que debía completarlo, asegurándose de que el participante no tuviera ninguna duda al respecto.

Estos instrumentos fueron sometidos a un proceso de validación previo a su aplicación, en una muestra de diez (10) médicos de características similares a la población de estudio.

Para la valoración del nivel de conocimientos se clasificaron los resultados según la puntuación total obtenida, en seis (6) puntos de corte, para determinar el nivel de conocimientos, como vemos en la tabla que se muestra a continuación.

Tabla No. 15: Escala para la valoración de conocimientos

| <i>Puntuación alcanzada</i> | <i>Nivel de conocimiento</i> |
|-----------------------------|------------------------------|
| 90-100 | Excelente |
| 80-89 | Muy buena |
| 70-79 | Buena |
| 60-69 | Aceptable |
| 50-59 | Baja |
| Menos de 49 | Muy baja |

Tabla No. 16: Autores de instrumentos utilizados

| <i>Instrumento</i> | <i>Elaborado por</i> |
|---|--------------------------------|
| <i>Escala de valoración CICAA-D</i> | Dr. Roger Ruiz Moral y col |
| <i>Cuestionario post-visita para el médico</i> | Dr. Roger Ruiz Moral y col |
| <i>Cuestionario post-visita para el paciente</i> | Dr. Roger Ruiz Moral y col |
| <i>Medición del conocimiento sobre Consentimiento Informado</i> | Dra. Rommy Helena Novoa Reyes, |

4.2 Plan de actuación

A continuación se muestran el plan de actuación seguido para la elaboración de este trabajo de investigación.

Tabla No.17: Plan de actuación

| <i>Objetivo específico</i> | <i>Técnica empleada</i> | <i>Población de estudio</i> | <i>Instrumento</i> |
|--|--|-----------------------------|--|
| <i>Determinar el grado en el que el médico facilita el involucramiento de los pacientes en la toma de decisiones durante la consulta en la UNAP.</i> | Observación | Médicos de UNAP | Escala CICAA-D |
| <i>Identificar las conductas comunicativas que predominan durante la consulta.</i> | Observación | Médicos de UNAP | Escala CICAA-D |
| <i>Identificar los factores asociados a la percepción del médico en su relación con el paciente que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones.</i> | Cuestionario | Médico | Cuestionario post-visita del médico |
| <i>Conocer la forma en que se lleva a cabo el consentimiento informado en la consulta de las UNAP</i> | Observación y revisión de documentos de CI | Médicos | Lista de chequeo formularios de CI |
| <i>Determinar el nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de los médicos en el Primer nivel de Atención y comparar con el nivel de conocimiento de jueces en el ejercicio de su profesión.</i> | Cuestionario | Médicos Jueces | Cuestionario medición conocimientos consentimiento informado |
| <i>Conocer la percepción que tienen los pacientes sobre su intervención en la toma de decisiones clínicas.</i> | Cuestionario | Pacientes | Cuestionario post-visita del paciente |

4.2.1 Fases de ejecución

A. Fase inicial:

1. Autorización:

Durante el mes de diciembre del 2017 se visitó la Dirección del Servicio Nacional de Salud (SNS), instancia responsable de la provisión de los servicios de salud en todo el territorio nacional, para solicitar la autorización de su Director, a los fines de llevar a cabo el presente estudio en los Servicios Regionales de Salud (SRS) priorizados para implementación del Modelo de Atención en Salud aprobado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) en el año 2012. Mediante comunicación fechada el 3 de enero del 2018, el Director Ejecutivo del SNS comunica la aprobación del estudio y remite a los Servicios Regionales de Salud las instrucciones para que el mismo sea realizado en las UNAP de los SRS priorizados.

2. Capacitación

Para garantizar la correcta aplicación del instrumento de observación y el llenado de las encuestas, se capacitaron a los evaluadores que participaron en el proyecto de investigación. Para estos fines se describieron los objetivos del estudio y los conceptos importantes que deberían dominar los evaluadores.

El plan de capacitación se realizó en dos fases:

La primera fase tuvo una duración de cuatro horas. Se capacitaron seis evaluadores, en un taller que tuvo los siguientes objetivos:

- Exponer los objetivos y metodología del estudio
- Capacitar a los observadores en el dominio del instrumento CICAA-D

- Capacitar en llenado de los cuestionarios post visita y de medición del conocimiento de Consentimiento Informado, a ser aplicado en el estudio.

Los temas presentados en la capacitación fueron:

- Elementos conceptuales del estudio (Respeto a la Autonomía del paciente, intervención del paciente en la toma de decisiones, modelos de relación médico paciente, Modelo de Atención centrada en el paciente, Consentimiento Informado, entre otros).
- Estandarización de técnicas y procedimientos de recolección de datos.
- Presentación de los instrumentos a ser utilizados.

Durante el entrenamiento para el llenado del cuestionario, se les instruyó de forma meticulosa en el llenado de cada una de las preguntas, dedicando en cada una el tiempo necesario para dar las explicaciones que fuesen necesarias. Cada uno de los evaluadores que recibieron la capacitación, realizó una práctica de llenado de un cuestionario e instrumento de observación CICAA-D, donde se identificaron y corrigieron sus errores.

En todo este proceso se contó con la asistencia técnica y de logística de la Dirección de Atención Primaria.

Posterior a la capacitación, el trabajo se enfocó en la ejecución de una prueba piloto, en la cual los evaluadores aplicaron el cuestionario en 10 médicos de la UNAP correspondientes al Distrito Nacional y la provincia Santo Domingo, con la finalidad de validar los instrumentos y la habilidad de los evaluadores para levantar la información y verificar los procesos de observación y llenado.

Como resultado de la aplicación de la prueba piloto, se evidenció que el personal

capacitado reunía los requisitos necesarios, para asegurar la calidad de la información, en cuanto a las técnicas utilizadas, y de comprensión de los instrumentos de recolección de datos. De igual forma, se determinó que los instrumentos de recolección fueron pertinentes.

Luego se procedió a la presentación y discusión de la logística de terreno, se asignó la carga de trabajo y se entregaron los materiales y viáticos requeridos para iniciar el trabajo de terreno según cronograma de trabajo.

3. Recolección de datos

La recolección de datos se realizó en un periodo de cincuenta (50) días. Algunos médicos de la UNAP no pudieron entrevistarse en este periodo por no disponibilidad de tiempo, por lo que fue necesario regresar para realizar la entrevista.

4.2.1.1. Fases de trabajo de campo:

1. Trabajo de campo:

Fueron seleccionados un total de seis (6) evaluadores: Médicos de Familia (2), Médicos Asistentes (4) con vasta experiencia en trabajo de campo y vinculados a las UNAP.

Previo a la aplicación del estudio, fueron establecidas de manera continua, todas las coordinaciones necesarias con el equipo técnico de la Dirección de Atención Primaria del Servicio Nacional de Salud, las Direcciones Regionales y Gerencias de Áreas de Salud de los territorios priorizados para la implementación del Modelo de Atención en Salud.

2.- Logística de trabajo

El trabajo de campo fue realizado durante el periodo de enero a marzo del 2018. A cada entrevistador(a), se le entregó una carpeta conteniendo los siguientes materiales para realizar su trabajo:

- Manual del Entrevistador(a) adaptado a República Dominicana.
- Cuestionarios e instrumentos de observación Escala CICAA-D
- Lista de las UNAP a visitar
- Tablilla de apoyo
- Bolígrafo
- Folders o sobre manila

A cada equipo de entrevistadores, se le facilitó un medio de transporte y se establecieron las coordinaciones necesarias con los Gerentes de Áreas, Gerentes estratégicos, Coordinadores de Zonas y con el personal médico de las UNAP que participan en el programa, a fin de asegurar facilidades para la adecuada identificación de las distintas UNAP y poder acceder con facilidad a las mismas, por lo que resultó de valiosa utilidad que, en general, los equipos de entrevistadores estuviesen acompañados por los Coordinadores de Zonas y en algunos casos, también por los Gerentes de Áreas. Antes de visitar los centros seleccionados se realizaron coordinaciones con el equipo de salud de cada una de las UNAP seleccionadas.

El procedimiento en el terreno se realizó dando cumplimiento a cada uno de los siguientes pasos:

1. Confección de listado de UNAP a visitar
2. Asignación de las UNAP a cada observador.

3. Cronograma de visitas a UNAP
4. Visita a la UNAP para realizar observación y aplicación de cuestionarios a médicos y pacientes.
5. Semanalmente, la doctoranda junto al equipo de observadores, realizaba una revisión de los cuestionarios e instrumentos de observación constatando la coherencia interna de las informaciones y que las mismas estuvieran completas.

3. Dificultades confrontadas en el trabajo de campo

Las dificultades operativas confrontadas durante el trabajo de campo fueron las siguientes:

1. Dificultad de acceso: Algunas UNAP estaban ubicadas en zonas de difícil acceso vehicular por lo que en esos casos hubo que hacer largos recorridos a pies, aumentando el tiempo estimado para realizar el trabajo.
2. Problemas de coordinación: En ocasiones al llegar los observadores a una UNAP se había terminado la consulta, teniendo que repetir la visita.
3. Algunos casos de médicos de la UNAP que no estaban presentes por estar participando en actividades coordinadas por el Servicio Regional de Salud.
4. UNAP que al momento de llegar el entrevistador ya habían agotado su lista de pacientes a consultar.

Estas dificultades, obligaron a los equipos a visitar varias veces una misma comunidad, ocasionando retrasos en el periodo del trabajo de campo.

4.2.1.2. Fase Procesamiento y análisis estadístico de los datos

Una vez concluyó la fase de trabajo de campo, todos los cuestionarios fueron

sometidos a un plan de codificación de las preguntas con lo que se facilitó el proceso de su digitación.

Luego de la codificación, los cuestionarios se introdujeron en una base de datos, se realizó su depuración y preparación para análisis.

La digitación y procesamiento de la data se realizó en el programa informático EPI INFO (Microsoft Office) por dos digitadores previamente entrenados en el uso del programa y en el manejo de la escala CICAA-D.

Se prepararon tabulaciones simples de las preguntas, así como cuadros y gráficos estadísticos desagregados por regiones de salud conforme a las variables definidas en la operacionalización.

Mediante el cálculo de medidas de resumen: media aritmética, además de medidas de dispersión: varianza y desviación estándar. Se usaron tablas y gráficos para mostrar los resultados obtenidos.

Los datos obtenidos en el proceso fueron analizados con el software SPSS versión 25.0 para Windows. La estadística descriptiva se presenta a través de frecuencias absolutas y porcentuales para las variables categóricas, medida de dispersión (desviación estándar) y de tendencia central (media). Se comprobó la relación de las calificaciones utilizando el estadístico no paramétrico prueba T de Student para más de dos muestras independientes. El nivel de significación estadística fue del 95% de confianza.

Para la medición del nivel de conocimiento del consentimiento informado se le asignó un valor de 5 puntos a cada pregunta del cuestionario, para un total de 100 puntos. Se establecieron las siguientes categorías: Excelente (90-100), Muy bueno (80-89),

bueno (70-79), aceptable (60-69), bajo (50-59) y muy bajo (menor a 50), las cuales permitieron realizar las pruebas estadísticas mencionadas anteriormente.

Para hallar la asociación de variables: nivel de conocimiento de consentimiento informado con participación del paciente en la toma de decisiones, se utilizó la prueba de chi cuadrado y cuyo resultados veremos en la sección correspondiente.

4.2.2. Consideraciones éticas

Se obtuvo el consentimiento informado escrito de los participantes en el estudio. En todo momento se les dejó claro a los participantes que podían revocar su consentimiento sin perjuicio para su persona. Los resultados obtenidos fueron manejados en estricta confidencialidad. Los observadores firmaron acuerdo de confidencialidad frente a la coordinación del estudio.

4.3 Resultados

En este apartado estaremos presentando los resultados de nuestra investigación. Primeramente se mostrarán resultados de los aspectos generales de la misma como son: la distribución de la población de estudio y sus características demográficas, descripción de la visita donde se presentan los motivos más frecuentes por los cuales los pacientes acudieron a consultar con el médico, así como el tiempo que emplearon los médicos en esta visita.

Una vez agotados estos temas pasaremos a presentar los resultados obtenidos respecto a la participación de los pacientes en la toma de decisiones y la determinación de dominios comunicativos del médico, al aplicar la escala CICAA-D a los médicos durante la consulta al paciente. Luego se mostrarán los resultados de la percepción

que tienen los médicos respecto al grado de participación en la toma de decisiones que han dado a sus pacientes, lo que fue medido con el formulario post visita. A seguidas mostramos los resultados obtenidos de la percepción de los pacientes sobre su intervención en la toma de decisiones clínicas. Por último se presentan resultados del nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los médicos y los jueces, procediendo a contrastar ambos resultados.

4.3.1. Distribución de la población de estudio

La población de este estudio estuvo compuesta por 285 participantes (84 médicos y 201 pacientes), distribuidos según se muestra en la siguiente tabla.

Tabla No.18: Distribución de la muestra por Servicio Regional de Salud/Gerencia de Área y ámbito geográfico.

| SERVICIO REGIONAL DE SALUD | GERENCIA DE ÁREA | Ámbito | | | | | | TOTAL | |
|----------------------------|------------------|-----------|------------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|------------|
| | | Urbano | | Rural | | Urbano/rural | | MED | PTE |
| | | Med | Pte | Med | Pte | Med | Pte | | |
| Metropolitana | Monte Plata | 9 | 27 | 3 | 9 | 0 | 0 | 12 | 36 |
| Nordeste | Duarte | 25 | 50 | 11 | 15 | 1 | 3 | 37 | 68 |
| | Hermanas Mirabal | 4 | 12 | 1 | 3 | 2 | 6 | 7 | 21 |
| | Maria T Sánchez | 2 | 6 | 1 | 3 | 1 | 3 | 4 | 12 |
| | Samaná | 4 | 12 | 3 | 9 | 0 | 0 | 7 | 21 |
| Enriquillo | Barahona | 17 | 43 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | 43 |
| Total | | 61 | 150 | 19 | 57 | 4 | 12 | 84 | 201 |

La muestra tuvo representación en los diferentes ámbitos geográficos acorde a la distribución de UNAP, tal como fue descrito en la selección de la muestra.

4.3.2. Características demográficas de la muestra

Médicos:

El 72.6% (61) médicos participantes fueron mujeres y el 27.4% (23) hombres. Participaron 68 (81.0%) Médicos Asistentes, 10 (11.9%) Médicos de Familia, 6 (7.2%) de otras especialidades. Podemos observar una dotación de Médicos de Familia muy por debajo de lo esperado²⁹⁹, dado que sería el profesional con mayores competencias para poder abordar la atención requerida en el marco del Modelo de Atención en Salud, que plantea la Estrategia de Atención Primaria como su base conceptual.

La formación del Médico de Familia, en nuestro país, requiere de un programa de 4 años de residencia enfocada hacia el cuidado especializado, continuo e integral del individuo, la familia y la comunidad desde las dimensiones biológicas, sociales y psicológicas.

A diferencia del Médico Asistente, quien es un médico generalista que no ha recibido una formación especializada y que por tanto sus competencias tienen un enfoque más clínico y de abordaje individual, y no un enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad centrado en la familia y la comunidad.

²⁹⁹ Según el Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, se estima que debe haber un Médico de Familia por cada 2,500 habitantes, lo que equivale a uno en cada UNAP.

Dichos profesionales procedían de las diferentes Regiones de Salud priorizadas para la implementación del nuevo Modelo de Atención en Salud distribuidos de la siguiente manera: 66% en la Región Nordeste, 20% Región Enriquillo (Barahona) y 14% Región Metropolitana (Monteplata). La media de edad fue de 40 años (DE: 7.94) y con una media en el tiempo en servicio de 9.81 años (DE: 2.11), lo que demuestra que en general ya han acumulado cierta experiencia en el manejo de la consulta médica y la atención a los pacientes.

Pacientes

En relación a los pacientes, la mayor participación en la muestra la ocupan las mujeres (78%), cifra por encima de lo que reportan otros estudios en donde alcanzan un 52% en la visita a centro médicos frente al 48% de los hombres³⁰⁰.

El estado civil casado (42%) predominó y el nivel educativo primario (57%), en consonancia con los niveles educativos que existen el país. La edad media fue de 38.1 años (rango 21-61; DE: 5.904), lo que se trata de una población joven, tal como se aprecia en la tabla que se muestra a continuación.

³⁰⁰ GARCÉS, E., Biochile. Agenda doctor. 2017. Disponible en <https://www.biobiochile.cl/noticias/mujer/salud-mujer/2017/07/19/nuevo-estudio-revela-que-las-mujeres-van-mas-seguido-al-medico-que-los-hombres.shtml>

Tabla No.19: Características demográficas de la muestra

| Población | | Variables | | | | |
|------------------|-----------------------|--------------|-------|------------------|------------------------|--|
| Médicos | Edad | Media | DE | Valor mín-max | Límite de confianza | |
| | | 40 A | 7.04 | 28-61 | 95% | |
| | Tiempo en servicio | 9.81 | 2.11 | 4-18 | 95% | |
| | Sexo | Frecuencia | | Porcentaje | | |
| | | Mujer | 61 | 72.6 | | |
| | | Hombre | 23 | 27.4 | | |
| | Especialidad | Asistente | 68 | 81.0 | | |
| | | Familiar | 10 | 11.9 | | |
| | | Otros | 6 | 7.2 | | |
| | TOTAL | | | 84 | 10% | |
| Pacientes | Edad | Media | DE | Valor mín-max | Límite de confianza | |
| | | 38.1 A | 5.904 | 21-61 | 95% | |
| | Sexo | Frecuencia | | Porcentaje | | |
| | | Mujer | 157 | 78 | | |
| | | Hombre | 44 | 22 | | |
| | Educación | Sin estudios | 9 | 5 | | |
| | | Primaria | 114 | 57 | | |
| | | Secundaria | 57 | 28 | | |
| | | Superior | 21 | 10 | | |
| | Estado Civil | Casado | 85 | 42 | | |
| | | Soltero | 62 | 31 | | |
| | | Unión libre | 54 | 27 | | |
| | TOTAL | | | 201 | 100% | |

4.3.3. Descripción de la visita (consulta) médica

Las consultas, en su mayoría, se desarrollaron en un ambiente de cordialidad entre los médicos y los pacientes, en especial en las UNAP de las zonas rurales, sin embargo, de cara a la participación del paciente en la toma de decisiones, se suelen tomar en cuenta algunos factores tales como: tipo de consulta, motivo por lo que se consulta, tiempo de duración de la consulta, características del lugar donde se realiza la consulta, aspectos que hemos tomado en cuenta en esta investigación.

Tipo de consulta: En relación al tipo de consulta observado en las UNAP seleccionadas para este estudio, predominó en un 100% la consulta a demanda, contrario a lo que debería esperarse en el marco de la implementación de la Estrategia de Atención Primaria, donde según el Modelo de Atención en Salud para la República Dominicana los servicios de atención primaria deben estar organizados en base a la consulta programada, a los fines de dar respuesta a las necesidades de salud de la población asignada.

Este alto porcentaje de consulta a demanda desfavorece mucho el tiempo que se emplea con los pacientes en la consulta, ya que en los momentos de alta demanda el médico tiende a acortar el tiempo con cada paciente a expensas del tiempo en que se dedica a los aspectos comunicacionales, centrándose exclusivamente en explorar signos y síntomas, reconocimiento físico y prescripción médica, siguiendo el patrón del modelo biomédico. Desde ya, podemos ir apuntando esta debilidad en la gestión de las UNAP de las regiones de salud priorizadas para la implementación del nuevo Modelos de Atención de Salud en la República Dominicana.

Motivos de consulta

Según se constató en el Registro Diario de Atención (REDIA), instrumento donde se asientan diariamente los motivos de consulta de los pacientes, durante el periodo en que se llevó a cabo el estudio, los motivos más frecuentes por lo que los pacientes visitaron la Unidad de Atención Primaria fueron problemas inespecíficos (23%) tales como: dolor de cabeza y mareos. Le siguen los problemas circulatorios (20.6%), problemas respiratorios (10.8%) y los problemas digestivos (10.3%).

Duración de la consulta: El tiempo dedicado a cada paciente es un elemento importante al momento de darle participación en la toma de decisiones, por lo que se recomienda disponer de un tiempo adecuado para poder llevar a cabo esta tarea. En nuestro caso el tiempo empleado por el médico para consultar al paciente tuvo una media de 10 min y 29 seg., (DE: 6.56) y una mediana de 8 minutos y 45 seg., con un rango de tiempo que osciló entre 3 minutos como mínimo y 35 minutos como máximo, lo que muestra una amplia variabilidad en el tiempo en que se desarrolló la consulta. Vale la pena hacer notar que aunque el tiempo de duración de la consulta, es muy variable en los diferentes países, la Organización Mundial de la Salud, considera que el promedio mundial está alrededor de los 10 minutos por persona, siendo esta cifra meramente descriptiva y no valorativa, ya que está influenciada por una gran cantidad de variables³⁰¹, pero cuando se emplea el abordaje psicosocial suele requerir entre 3-6 minutos más del tiempo promedio que se emplea en la consulta regular³⁰²,

³⁰¹ URQUIZA, R. O., Tiempo de consulta, gestión clínica y trabajo diario de un médico de familia. *Rev. Méd. La Paz* [online]. 2017, vol.23, n.2 , pp. 79-83 . Disponible en: <http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582017000200018&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1726-8958.

³⁰² BELLÓN, J., y MARTÍNEZ , T. La investigación en comunicación y salud. Una perspectiva nacional e internacional desde el análisis bibliométrico. *Atención Primaria*, 2001. Vol. 27, no 7, pp. 452-58.

opinión que comparten varios autores cuando enfatizan en la importancia de mayor tiempo de consulta para lograr una comunicación eficaz con el paciente³⁰³. Sin embargo autores como Moore³⁰⁴ y colaboradores señalan que si las habilidades comunicacionales se manejan adecuadamente no resulta necesario más tiempo que el habitual; estos autores, coinciden en señalar que lo trascendente es la calidad de la relación que se establece durante el tiempo que se permanece en consulta.

Como el tiempo es un elemento clave para la productividad de la labor clínica, contrario a lo que se podría esperar, en un estudio llevado a cabo con residentes de Medicina Familiar, se constató que los mismos aprenden a acortar el tiempo de consulta en detrimento de habilidades de comunicación básica para la realización de una correcta asistencia a los problemas de salud de sus pacientes³⁰⁵, lo que nos dice que aún en países donde la Atención Primaria lleva largo tiempo de establecida, las preferencias del médico se siguen inclinando hacia el manejo y perfeccionamiento de la técnica y no hacia la persona como ente biopsicosocial. Este hallazgo podría explicarse, en gran medida, por la formación universitaria del médico, la cual enfatiza los aspectos técnicos como un remanente del modelo biomédico.

³⁰³ SOGI C., ZAVALA S., OLIVEROS M. y SALCEDO C. Autoevaluación de formación en habilidades de entrevista, relación médico-paciente y comunicación en médicos graduados. Anales Facultad de Medicina de Perú. 2006. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v67n1/a06v67n1>.

³⁰⁴ MOORE, P y GÓMEZ DEL RÍO, G. Comunicarse Efectivamente en Medicina. ¿Cómo adquirir habilidades comunicacionales durante la carrera de medicina? Ars Médica, Revista de Estudios Médico Humanísticos. 2007. Vol. 15, no 15, pp. 171-81

³⁰⁵ RUIZ MORAL R, RODRÍGUEZ, J, PÉRULA, L., PRADOS, J., Evolución del perfil comunicacional de los médicos residentes de medicina de familia. Rev. Atención Primaria 2002;29(3): 132-144. Disponible en: <https://medes.com/publication/4680>. Recuperado el 18 de agosto del 2018.

En nuestro caso, la prolongación de tiempos de consulta (35 minutos máximo) pudo deberse más a un efecto Hawthorne³⁰⁶ sobre los médicos al sentirse observados, y no a que dedicaran más tiempo a dar participación a los pacientes, pues al correlacionar las variables tiempo de duración de la consulta y participación del paciente en la toma de decisiones, no se pudo demostrar una mayor participación en la toma de decisiones de los pacientes cuando se aumentaba el tiempo de consulta.

Espacio físico: Las características del espacio físico donde se desarrolla la consulta, resulta ser un elemento importante que incide en la comunicación de los médicos y los pacientes, ya que la privacidad que ofrece el entorno, facilita o limita el que se pueda llevar a cabo una conversación adecuada entre ambos interlocutores. En nuestro estudio se observó que en la consulta de los nuevos centros de salud del primer nivel de atención (CPN), se han tomado en cuenta elementos estructurales con miras a garantizar la privacidad de los pacientes, aspecto que se ve seriamente afectado en algunos CPN en especial en la Región Enriquillo, donde las condiciones del espacio físico no resultan ser tan adecuadas para propiciar la confidencialidad durante la consulta del paciente.

4.3.4. Resultados de las observaciones realizadas a los médicos en las UNAP valoradas con la escala CICAA-D

La competencia de los profesionales de la salud que atienden pacientes no se puede medir solo por sus conocimientos técnicos, sino también por sus aptitudes

³⁰⁶ El efecto Hawthorne se refiere al hecho de que las personas modificarán su comportamiento simplemente porque están siendo observadas. El efecto debe su nombre a uno de los experimentos de historia industrial más famosos que tuvo lugar en la fábrica de Western Electric en el suburbio Hawthorne de Chicago a fines de la década de 1920 y principios de la década de 1930.

pedagógicas y, sobre todo, por sus habilidades de comunicación³⁰⁷, aunque tradicionalmente se ha prestado poca atención al contenido, la estructura y la función de la comunicación entre los médicos y sus pacientes. Sin embargo, cuando se mira hacia el reconocimiento de la autonomía de los pacientes, cada día se pone más énfasis en este aspecto de la relación sanitaria, para dar paso a un nuevo modelo de relación: la consulta centrada en el paciente, uno de los mayores retos de la Atención Primaria en nuestro país.

Ciertamente, poner en práctica este nuevo tipo de relación, significa pasar del tradicional modelo biomédico paternalista al modelo biopsicosocial propuesto por Engels³⁰⁸, el cual favorece el ejercicio de la autonomía³⁰⁹. Este modelo no sólo da peso a la etiología de la enfermedad, sino que también se consideran las emociones de los paciente, sus ideas y expectativas, como parte del cuadro clínico y sobre el que se informa al paciente para que sea capaz de responsabilizarse de su propia salud³¹⁰ compartiendo las decisiones clínicas.

En este contexto, identificar en el médico conductas como: explorar emociones y expectativas, definir el problema a tratar, dar una información acertada, permitir preguntar y aclarar dudas, considerar puntos de vista del paciente, permitir que se

³⁰⁷ FIGUEROLA, D., REYNALS, E., *Revista Portuguesa de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo*. Vol. 8, Issue 1, January–June 2013, p. 55. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1646343913000126>

³⁰⁸ ENGEL, G., *The need for a next medical model: a challenge for biomedicine*. *Science*, 1977, pp. 129-136. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/847460>

³⁰⁹ Este modelo tiene su base en el modelo biopsicosocial propuesto por Engel, y adaptado a la práctica profesional del médico de asistencia primaria por McWhinney entre otros.

³¹⁰ WESTON W, BROWN J, STEVART M., *Patient-centred interviewing (I)*, *Can Fam Physician*, 35 (1989), pp. 147-151. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21253278>

tome una decisión o se aplace y conseguir compromisos explícitos respecto al plan a seguir; constituyen un indicador del grado en que médico pone en práctica conductas comunicativas y su disposición a dar participación al paciente en el proceso de TDC.

En nuestro estudio, al valorar las conductas comunicacionales de los médicos de las UNAP de la regiones de salud priorizadas para la implementación del Modelo de Atención a las Salud en la República Dominicana, mediante la escala CICAA-D, vemos que el promedio general obtenido de las 204 consultas observadas, corresponde a un 10.31 (DE: 6.873) en relación a la puntuación total máxima de 34.0 puntos, lo que refleja que solo un 29% de los médicos observados mostraron adecuadas conductas comunicacionales orientadas a la participación del paciente en la toma de decisiones.

Si comparamos este promedio con el obtenido en un estudio similar realizado en centros de Atención Primaria en Santander³¹¹, donde el promedio obtenido fue de 17.86 (DE:10), podemos asegurar que los médicos de la consulta de Atención Primaria, poseen escasas habilidades para la comunicación efectiva con sus pacientes, lo que impacta desfavorablemente el ejercicio de la autonomía de los pacientes que acuden a esta consulta.

De los tres componentes de dominios comunicativos (Identificar y comprender los problemas, identificar el problema y explorar sensaciones, acordar y ayudar a actuar) medidos mediante la mencionada escala, se observó que el primer componente *Identificar y comprender los problemas* en solo 14.88% de los médicos lo puso en

³¹¹ PERALTA MUNGUÍA, L., La participación del paciente en la toma de decisiones en las consultas de Atención Primaria, Tesis doctoral, Santander, 2010.

práctica de manera adecuada, pues las entrevistas estuvieron más enfocadas en identificar los aspectos biológicos de la enfermedad y no en explorar las emociones que el síntoma o proceso le provocaba al paciente, lo que no se corresponde con el modelo de decisión compartida propuesto por Anderson³¹².

Esta nueva forma de entender la relación médico paciente, tiene como punto de partida *identificar el problema y explorar sensaciones* del paciente para el abordaje de la consulta, ya que muchos pacientes no son capaces de reconocer cuál o cuáles son los problemas que debe resolver en relación con su salud.

Es por lo que el médico debe asumir el rol de facilitador de este proceso, guiando al paciente a través de preguntas claves, para que luego puedan asumir el control de su plan de tratamiento. Este hecho tiene poca trascendencia en el modelo tradicional, ya que es el médico el que identifica el problema (la hipertensión, la HbA1c demasiado alta, etc.) y el que prescribe, aunque sea a costa de una baja adherencia al tratamiento como es bien sabido³¹³.

En el modelo de TDC no hay nada a hacer sin que previamente el paciente esté conciente de cuál es su problema, de modo que la primera función del profesional será ayudar al paciente a identificar el problema que le aqueja.

Una vez el paciente ha identificado cuál es su problema, el segundo paso sería ayudarlo a identificar cómo se siente respecto al mismo y cómo espera resolverlo. Es

³¹² ANDERSON B, FUNNELL M., The Art of Empowerment. 2nd ed. American Diabetes Assotiation; 2005.

³¹³ FIGUEROLA, D., REYNALS, E., Revista Portuguesa de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo. Vol. 8, Issue 1, January–June 2013, p.57

por esto que explorar los sentimientos resulta fundamental ya que su comportamiento y el ejercicio de su autonomía dependerá mucho más de cómo se siente y qué piensa en relación a su problema, que no de lo que sabe al respecto.

En nuestro estudio se pudo observar el poco esfuerzo que realizaron los profesionales por indagar activamente los aspectos relacionados a las preocupaciones respecto al problema de salud de su paciente, así como el impacto emocional de la preocupación que le generaba el tratamiento indicado por el médico, confirmando nueva vez el apego de los médicos al tradicional modelo biomédico, en detrimento del ejercicio de la autonomía del paciente.

El segundo componente *acordar y ayudar a actuar* orientado a identificar un plan de actuación terapéutica y mantener la adherencia a este plan, es otra de las funciones relevantes que debe asumir el médico. En nuestro caso de estudio se observó que solo el 16.23% de los médicos desarrollaron este componente de manera adecuado, predominando el modelo paternalista, donde el acuerdo no es lo que se promueve, sino más bien el del médico que manda y el paciente que obedece.

Dentro del modelo de TDC, se espera que el médico sea muy respetuoso de las decisiones del paciente y sus prioridades, para así apoyarle a conseguir sus objetivos, en consonancia con el respeto de su autonomía, aunque estos objetivos no coincidan con mucha exactitud con lo que las guías de práctica clínica recomiendan.

Respecto al tercer componente *decisiones con opciones*, en las consultas presenciadas no se escuchó a los médicos hacer preguntas al paciente que apuntaran en esa vía,

pues a penas un 2.68% dió participación al paciente mostrándole opciones para tomar decisiones sobre la terapéutica a seguir, considerando los valores, preferencias y circunstancias del paciente y permitiendo un papel más activo en el control de su enfermedad.

Tabla No. 20: Resultados de los componentes de dominios comunicativos medidos con escala CICAA-D

| <i>COMPONENTES</i> | <i>%CONDUCTA</i> | | |
|--|------------------|---------------------|-----------------|
| | No se Observa | Se observa | |
| | | <i>Grado mínimo</i> | <i>Adecuada</i> |
| <i>1. Identificar y comprender los problemas</i> | 28.57 | 56.55 | 14.88 |
| <i>2. Acordar y ayudar a actuar</i> | 43.29 | 40.48 | 16.23 |
| <i>3. Decisiones con opciones</i> | 83.93 | 13.39 | 2.68 |

Tal como muestra la Tabla No. 21 “Resultados descriptivos de las puntuaciones con la Escala CICAA-D”, la conducta que menos se observó (puntuación 0), fue la que describe el ítem #16 en donde se muestra que el 83.8% de los profesionales observados no permitieron al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones. De igual forma el 83.3% no exploró el grado de participación que deseaba tener el paciente en la toma de decisiones. En relación a la medida en que el profesional expone o favorece la exposición de posibles opciones para el diagnóstico/tratamiento, se observó que el 79.9% no lo llevó a cabo. Así mismo el 79.9% no informó al paciente sobre las diferentes opciones de tratamiento.

El 66.7% de los médicos participantes en el estudio no permitieron que el paciente tome la decisión de qué tratamiento seguir. Estos resultados pueden ser explicados a la luz del modelo biomédico que prevalece en la consulta médica, el cual se encuentra centrado en el interés por los signos/síntomas, y menos en el modelo centrado en la persona, donde se reconoce al paciente como un interlocutor válido.

Y es que como bien plantea Habermas³¹⁴, en una relación en la que se reconoce al otro como persona válida, se establece una relación con ciertas normas que garantizan el entendimiento entre los interlocutores, en la que la argumentación busca la cooperación y llegar a acuerdos, una situación que no se da dentro del marco de referencia que plantea el modelo biomédico.

Reconocer al paciente como sujeto válido, implicará mostrar respeto, y empatía con el paciente, así como darle participación en la toma de decisiones que atañen a su salud.

Por otro lado, sólo en el 67.6% de los profesionales participantes se observó explicar su propuesta de tratamiento, pero ésta en un grado mínimo aceptable (puntuación 1), medida mediante el ítem #5 de la escala CICAA-D. Aunque era de esperarse la aparición de esta conducta en un mayor porcentaje dado que parte de lo que se espera del médico es una explicación al paciente sobre lo que se le prescribe y la manera en que se deberá implementar el esquema de tratamiento indicado.

³¹⁴ HABERMAS, J., Teoría de la acción comunicativa, 2da Ed. Madrid, Taurus, 2001.

Solo en un 10.3% de los médicos se observó explicar la indicación del tratamiento de manera adecuada, pero no plantear una propuesta al paciente para que éste participara de la toma de decisión.

Recordemos que lo que suele hacerse es: el médico toma la decisión de qué tratamiento aplicar, realiza la prescripción y luego da órdenes para que se siga la indicación.

Es importante destacar que en los casos en que se presentó una discrepancia entre el profesional y el paciente sobre la propuesta de tratamiento, en el 52.9% de los casos no se observó al médico buscar acuerdo con el paciente y 16.2% lo hicieron de forma mínima, lo que puede interpretarse como una inobservancia al derecho de autonomía del paciente.

Llama la atención el que en solo un 1.5% de los profesionales se pudo observar una conducta adecuada al explorar el grado de participación que desea tener el paciente en la toma de decisiones, pues se parte de una apreciación errónea de que los pacientes no están interesados en participar en la toma de decisiones, lo que más adelante se verá al analizar los resultados de la encuesta postvisita al paciente.

En la tabla que se muestra a continuación se presentan las respuestas en cada ítem y los valores obtenidos durante la aplicación de la Escala CICAAD.

Tabla No. 21 Resultados descriptivos de las puntuaciones con la Escala CICAA-D (n=204)

| COMPONENTE | ESCALA CICAA-D | | PORCENTAJE | | |
|--|----------------|--|------------|------|------|
| | Ítem | PREGUNTA | 0 | 1 | 2 |
| IDENTIFICAR Y COMPRENDER LOS PROBLEMAS | 1 | ¿En qué medida el profesional ha explorado las emociones y/o sentimiento que el síntoma, proceso o propuesta de tratamiento ha provocado al paciente? | 29.9 | 54.9 | 15.2 |
| | 2 | ¿En qué medida el profesional ha explorado las expectativas que el paciente tiene para la consulta? | 34.8 | 52.9 | 12.3 |
| ACORDAR Y AYUDAR A ACTUAR | 3 | ¿En qué medida el profesional trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente? | 33.8 | 45.6 | 20.6 |
| | 4 | ¿En qué medida el profesional define adecuadamente el problema sobre el que se tomarán decisiones? | 32.4 | 47.1 | 20.6 |
| | 5 | ¿En qué medida el profesional trata de explicar su propuesta de tratamiento? | 22.1 | 67.6 | 10.3 |
| | 6 | ¿En qué medida el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente? | 27 | 52.5 | 20.5 |
| | 7 | ¿En qué medida el profesional ofrece la información de forma clara? | 27 | 46.5 | 26.5 |
| | 8 | ¿En qué medida el profesional da oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo? | 60.8 | 25.5 | 13.7 |
| | 9 | ¿En qué medida el profesional permite que el paciente exprese sus dudas? | 38.7 | 40.2 | 21.1 |
| | 10 | Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesional y el paciente ¿En qué medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opciones del paciente)? | 52.9 | 16.2 | 30.9 |
| | 11 | ¿En qué medida el profesional comprueba que el paciente ha comprendido la información suministrada? | 44.6 | 38.7 | 16.7 |
| | 12 | ¿En qué medida el profesional permite que se tome la decisión o indica que hay que tomarla o aplazarla? | 66.7 | 27.9 | 5.4 |
| | 13 | ¿En qué medida el profesional consigue compromisos explícitos por parte del paciente respecto al plan a seguir? | 39.7 | 42.2 | 18.1 |
| DECISIONES CON OPCIONES | 14 | ¿En qué medida el profesional expone o favorece la exposición de posibles opciones para el diagnóstico/tratamiento? | 79.9 | 17.2 | 2.9 |
| | 15 | ¿En qué medida el profesional informa sobre las diferentes opciones? | 79.9 | 14.2 | 5.9 |
| | 16 | ¿En qué medida el profesional permite al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones? | 83.8 | 13.3 | 2.9 |
| | 17 | ¿En qué medida el profesional explora el grado de participación que desea tener el paciente en la toma de decisiones? | 83.3 | 15.2 | 1.5 |

Legenda: (0) No se observa la conducta; (1) la conducta se observa en un grado mínimo aceptable; (2) Se observa una conducta adecuada

Luego de analizar los resultados obtenidos, hemos procedido a agrupar las cinco conductas menos observadas, las cuales corresponden a los ítems relacionados al componente decisiones con opciones como son: Item 16 (en el 83.8% de los profesionales no se observó permitir al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones), ítem 17 (en el 83.3% de los profesionales no se observó explorar el grado de participación que desea tener el paciente en la toma de decisiones), ítem 14 (en el 79.9% de los profesional no se obsevo exponer o favorecer la exposición de posibles opciones para el diagnóstico/tratamiento), ítem 15 (en el 79.9% de los profesionales no se observó al profesional informar sobre las diferentes opciones de tratamiento), ítem 12 (en el 66.7% de los profesionales no se observó que permita se tome la decisión o indique que hay que tomarla o aplazarla). Todo esto muestra que el poder de decisión se encuentra en las manos del médico quien no suele compartirla con el paciente, actitud que es propia del modelo paternalista.

Las cinco conductas que fueron observadas mínimamente correspondieron a los siguientes ítems: #5 (67.6% el profesional trata de explicar su propuesta de tratamiento), #1 (54.9% el profesional explora las emociones y/o síntomas, proceso o propuesta de tratamiento que ha provocado al paciente), #2 (52.9% de los profesionales explora las expectativas que el paciente tiene para la consulta), #6 (52.5% el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente), #4 (47.1% el profesional define adecuadamente el problema sobre el que se tomarán decisiones).

Se observó que los médicos presentaron de manera adecuadas las conductas exploradas con los siguienntes ítems: #10 (30.9% de los profesionales busca el

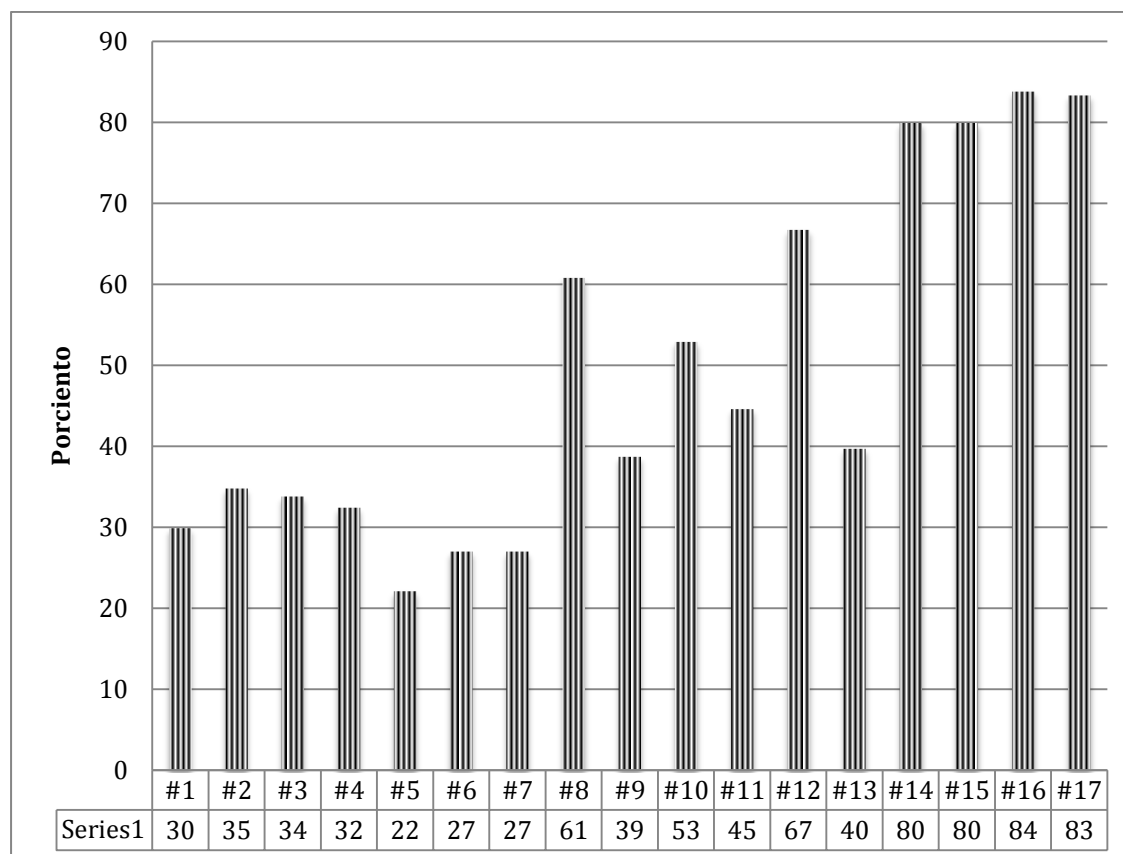
acuerdo entrando en discusión y considerando las opciones del paciente cuando el paciente solicita otra modalidad de tratamiento), #7 (26.5% de los profesionales ofrece la información de forma clara), #9 (21.1% de los profesionales permite que el paciente exprese sus dudas), #3 (20.6 % de los profesionales trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente), #4 (20.6% de los profesionales define adecuadamente el problema sobre el que se tomarán decisiones).

Tabla No. 22: Porcentajes alcanzados por ítem en la prueba CICAA-D de acuerdo a mayores porcentajes obtenidos en las respuestas.

| Ítem | 0 | Ítem | 1 | Ítem | 2 |
|------|------|------|------|------|------|
| 16 | 83.8 | 5 | 67.6 | 10 | 30.9 |
| 17 | 83.3 | 1 | 54.9 | 7 | 26.5 |
| 14 | 79.9 | 2 | 52.9 | 9 | 21.1 |
| 15 | 79.9 | 6 | 52.5 | 3 | 20.6 |
| 12 | 66.7 | 4 | 47.1 | 4 | 20.6 |
| 8 | 60.8 | 7 | 46.6 | 6 | 20.6 |
| 10 | 52.9 | 3 | 45.6 | 13 | 18.1 |
| 11 | 44.6 | 13 | 42.2 | 11 | 16.7 |
| 13 | 39.7 | 9 | 40.2 | 1 | 15.2 |
| 9 | 38.7 | 11 | 38.7 | 2 | 12.3 |
| 2 | 34.8 | 12 | 27.9 | 5 | 10.3 |
| 3 | 33.8 | 8 | 25.5 | 15 | 5.9 |
| 4 | 32.4 | 14 | 17.2 | 12 | 5.4 |
| 1 | 29.9 | 10 | 16.2 | 8 | 3.9 |
| 6 | 27 | 17 | 15.2 | 14 | 2.9 |
| 7 | 27 | 15 | 14.2 | 16 | 2.9 |
| 5 | 22.1 | 16 | 13.2 | 17 | 1.5 |

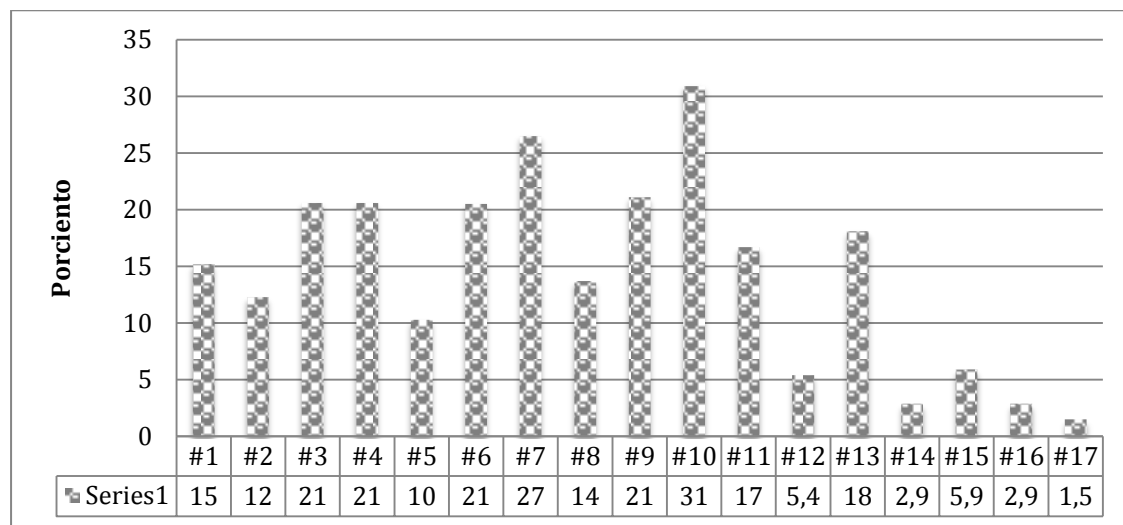
Los gráficos que se muestran a continuación, presentan en detalle los porcentajes obtenidos en cada ítem que explora la conducta comunicacional de los profesionales que participaron en la muestra, de acuerdo a lo puntuado por los observadores.

Gráfico 1. Porcentaje de conductas comunicacionales no observadas durante la aplicación de la escala CICAA-D



Tal como se aprecia en el gráfico que antecede, los mayores porcentajes de conductas no observadas correspondieron a los ítems #17, #16, #15 y #14, pertenecientes al componente decisiones con opciones, lo que demuestra la baja participación en la toma de decisiones que se le permite a los pacientes que acuden a las UNAP de las regiones de salud priorizadas para la implementación del nuevo Modelo de Atención en Salud.

Gráfico 2. Porcentaje de conductas comunicacionales observadas durante la aplicación de la escala CICA-D



El mayor porcentaje alcanzado correspondió al ítem #10 “Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesional y el paciente ¿En qué medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opciones del paciente?”. A pesar de la puntuación alcanzada cabe resaltar las notas de los observadores quienes especifican que más que un acuerdo en la toma de decisiones, este porcentaje alcanzado se refiere a cuando un paciente prefería alguna modalidad de tratamiento, diferente a la propuesta por el médico.

Por ejemplo, si el médico indicaba una vía de administración intramuscular (inyecciones) y el paciente proponía cambiar a oral. En ese caso el médico trataba de persuadir al paciente para que aceptara las inyecciones, llegando a lo que se podría interpretar como un acuerdo, pero en otras procedía a cambiar la vía de administración del medicamento a solicitud del paciente, lo que también fue considerado por los observadores como acuerdo.

Entendemos que este hecho, tal como hemos apuntado, bien puede explicarse por el modelo actual de relación médico paciente basado en un modelo biomédico, en el marco del cual se han formado los médicos que trabajan en las UNAP, y el que se sigue reproduciendo en el nuevo modelo de atención en salud que se trata de implementar en el país, el cual no contempla acciones para garantizar el ejercicio de la autonomía de los pacientes, que en última instancia es una responsabilidad del médico, pero que debe ser impulsada por el modelo de atención.

Asumir esta responsabilidad, cuesta mucho trabajo al médico, pues las habilidades de comunicación, estando excluidas del reino de la ciencia por mucho tiempo, han permanecido ausentes de la formación pre y posgraduada del médico que ofrecen nuestras universidades, por lo que la mayoría de nuestros clínicos han tenido poco entrenamiento formal en habilidades de la comunicación desde la perspectiva del reconocimiento del paciente como una persona autónoma dueño de la gestión de su cuerpo.

A esto se suma la condición de ser “víctima” de la influencia social que ha resaltado los beneficios y el prestigio social de “lo tecnológico” frente a “lo humano”, que se presupone fuera del campo de lo científico³¹⁵. Irónicamente, estos desafíos también han conducido al reconocimiento creciente de la dimensión más profunda de esta relación como una interacción íntima entre dos seres humanos en asuntos de

³¹⁵ HERNÁNDEZ MONSALVE, M., La entrevista en Atención Primaria de Salud, Disponible en: www.psicosocial.net/grupo-accion-comunitaria/centro-de...basicos.

salud, enfermedad y a veces muerte³¹⁶, pues cuando un médico atiende a un paciente, lo desee o no, lo reconozca o no, se establece entre ellos un vínculo importante que afecta al curso del padecer de ese paciente (y también a la vida del médico)³¹⁷.

4.3.5. Participación del paciente en la toma de decisiones

Al responder a la pregunta clave (ítem #8) ¿En qué medida el profesional da oportunidad al paciente de participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo? En el 60.8% de los médicos en las UNAP no se observó dicha conducta, en el 25.5% se observó en un grado mínimo aceptable y solo el 13.7% mostró una conducta adecuada al animar a sus pacientes a participar en la toma de decisiones.

Al relacionar el sexo del médico con la puntuación obtenida en el ítem #8, no se observó diferencia significativa. (Chi cuadrado: 0.931, $p < 0.05$). A diferencia de lo que presentan otros estudios donde se encontraron que las profesionales médicas suelen ser más atentas, menos directivas y más prestas a dar reconocimiento³¹⁸, en nuestro estudio no se observaron diferencias significativas en la conducta comunicativa de los profesionales en relación al sexo.

³¹⁶ CHIN, J., Doctor-patient relationship: A covenant of trust. Singapore Med J. 2001; 42 (12): 579-581.

³¹⁷ MARTÍNEZ C., y LEAL, G., Sobre la calidad clínica de la atención: El problema de la relación médico-paciente. Vol. 48, Núm. 4, Oct. - Dic. 2003, pp. 242 – 254. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2003/bc034j.pdf>

³¹⁸ MEEUWESEN L., SCHAAP C., VAN DER STAAK C., Verbal analysis of doctor-patient communication. Soc Sci Med, 32 (1991), pp. (10):1143-1150

Tabla No. 23: Distribución por sexo de puntuaciones obtenidas en el ítem #8 (n=84).

| <i>Puntuación</i> | <i>Mujer</i> | <i>Hombre</i> |
|-------------------|--------------|---------------|
| <i>0</i> | 41 | 13 |
| <i>1</i> | 13 | 6 |
| <i>2</i> | 2 | 1 |
| <i>NP</i> | 5 | 3 |
| <i>TOTAL</i> | 61 | 23 |

En cambio, se observó una diferencia significativa al relacionar la puntuación total de la escala CICAA-D de los médicos que trabajan en zonas urbanas y rurales; donde los que laboran en UNAP de zonas rurales obtuvieron una media de 15 (DE:6), en comparación con los de las zonas urbanas que obtuvieron una media de 8 (DE:6). La zona urbano-rural no tuvo diferencias significativas con ninguno de los otros dos grupos (Tabla No. 24). Se observó que los médicos de las UNAP rurales mostraron ser más cordiales y cercanos con sus pacientes mostrando con mayor frecuencia conductas que facilitan la comunicación en relación a los de la zona urbana y urbano-rural.

Tabla No.24: Puntuación del ítem #8 relacionado a la ubicación geográfica de los médicos

| | | <i>UBICACIÓN</i> | | | | | |
|---------------|--|------------------|-----------|--------------|-----------|---------------------|-----------|
| | | <i>Urbana</i> | | <i>Rural</i> | | <i>Urbana-rural</i> | |
| | | <i>Media</i> | <i>DE</i> | <i>Media</i> | <i>DE</i> | <i>Media</i> | <i>DE</i> |
| <i>Ítem#8</i> | | 8 | 6 | 15 | 6 | 10 | 4 |

Análisis bivariado para conductas comunicacionales

Al aplicar la t de Student a las correlaciones realizadas con el ítem #8 y los demás ítems de la escala CICAA-D, los resultados arrojaron una diferencia significativa con los ítems #1, #2, #4, #7, #9, #12, #14, #15, #16, #17 (Tabla No. 25), lo que se traduce como una baja participación en la toma de decisiones de los pacientes.

En el caso que nos ocupa, llama la atención cómo en nuestra muestra de estudio, las conductas comunicativas antes señaladas estuvieron ausentes en la mayoría de los encuentros medidos con la escala CICAA-D, pues en apenas el 26% de estos encuentros, se pudo ver al médico ofrecer una información clara, pero no así permitir al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones (83.8%), lo que indica que esta información que se ofrece resulta más orientada a que el paciente siga sus instrucciones que a darle participación en la toma de decisiones.

Tabla No. 25: Resultados de Conductas Comunicacionales observadas a través de la escala CICAA-D.

| Ítem # | Conductas comunicacionales | Media | DE | t- test | Nivel de confianza |
|--------|---|-------|------|---------|--------------------|
| 1 | Explora las emociones | 1.38 | 0.52 | 0.023 | 95% |
| 2 | Explora expectativas | 1.38 | 0.52 | 0.011 | 95% |
| 4 | Define el problema de salud adecuadamente | 1.63 | 0.52 | 0.004 | 95% |
| 7 | Ofrece información clara | 1.75 | 0.46 | 0.002 | 95% |
| 9 | Permite que el paciente exprese sus dudas | 1.38 | 0.52 | 0.017 | 95% |
| 12 | Consigue compromisos explícitos | 1.63 | 0.52 | 0.002 | 95% |
| 14 | Favorece la exposición de posibles opciones, | 1.75 | 0.46 | 0.000 | 95% |
| 15 | Informa sobre las diferentes opciones | 1.75 | 0.46 | 0.000 | 95% |
| 16 | Permite hacer preguntas sobre las opciones | 1.38 | 0.52 | 0.000 | 95% |
| 17 | Explora el grado de participación que el paciente desea tener | 1 | 0.93 | 0.000 | 95% |

4.3.6. Factores asociados a la percepción del médico en su relación con el paciente que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones

En el cuestionario post-visita aplicado al médico, fue explorada su percepción en base a un listado de factores que podría o no influir en el grado de participación que éste le da al paciente en la toma de decisiones durante la consulta.

A continuación se muestra (Tabla No.26) las puntuaciones obtenidas según factores asociados al médico, que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones

Tabla No. 26: Distribución porcentual puntuación obtenida según factores asociado al médico que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones.

| <i>Factores</i> | ME DIA | n (válidos) | <i>PUNTUACIÓN</i> | | | | | |
|--------------------------------------|-----------|----------------|-------------------|------|--------------------|------|----------------|------|
| | | | BAJA (0-3) | | MODERAD A (4-7) | | ALTA (8-10) | |
| | | | n | % | n | % | n | % |
| <i>Naturaleza de la enfermedad</i> | 9.02 | 84 | 0 | 0 | 12 | 14.3 | 72 | 85.7 |
| <i>Evolución</i> | 8.75 | 82 | 3 | 3.6 | 12 | 14.3 | 69 | 82.1 |
| <i>Riesgo</i> | 4.45 | 84 | 42 | 50 | 19 | 22.6 | 23 | 27.4 |
| <i>Prueba diagnóstica</i> | 9.14 | 48 | 0 | 0 | 3 | 6.3 | 45 | 93.7 |
| <i>Tratamiento Efectivo</i> | 9.24 | 68 | 1 | 1.5 | 4 | 5.9 | 63 | 92.6 |
| <i>Riesgos del Tratamiento</i> | 2.76 | 70 | 44 | 62.9 | 15 | 21.4 | 11 | 15.7 |
| <i>Otras opciones de tratamiento</i> | 1.95 | 82 | 69 | 84.2 | 13 | 15.8 | 0 | 0 |
| <i>Relación Médico-Paciente</i> | 9.57 | 84 | 0 | 0 | 4 | 4.8 | 80 | 95.2 |
| <i>Confianza Médico-Paciente</i> | 9.71 | 84 | 0 | 0 | 2 | 2.4 | 82 | 97.6 |
| <i>El médico conoce al paciente</i> | 1.76 | 84 | 73 | 86.9 | 11 | 13.1 | 0 | 0 |

De todos los factores que se presentan en la tabla anterior, vale la pena resaltar el grado de seguridad que el médico refiere sobre la naturaleza del padecimiento que motiva al paciente a acudir a la consulta. Vemos que el 85.7% de los médicos dijeron sentirse altamente seguros de la naturaleza del padecimiento. De igual forma, el 82.1% respondió estar altamente seguro de la evolución que tendrá el paciente de su padecimiento. Estos datos resultan preocupantes, pues el hecho de que la mayoría de los médicos dice sentirse altamente seguros, bien puede calificarse como *hiperseguridad* lo que puede representar una fuente de error médico.

La excesiva seguridad del médico en su presunción diagnóstica sería una causa fundamental de los errores clínicos, al punto de considerar que esa hiperseguridad suele llevar al cierre prematuro de la entrevista y por tanto a error diagnóstico.

A pesar de que existen pocos estudios sobre los errores médicos, y de manera más concreta, sobre errores diagnósticos, podemos hacer mención de los estudios de Graber et al.³¹⁹ donde se define el error diagnóstico como el retraso no intencionado en la emisión de un diagnóstico (aun cuando existía suficiente información previa), un diagnóstico equivocado (se realizó otro diagnóstico antes del correcto) o no presente (no se realizó diagnóstico), desde la perspectiva de una información final más definitiva.

³¹⁹ GRABER, M., FRANKLIN, N., GORDON, R., Diagnostic error in internal medicine, en Borrell Carrió, F., Seguridad clínica en atención primaria. los errores médicos. Rev. Atención Primaria. Vol. 44. Núm. 8. Agosto 2012, pp. 449-510. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-seguridad-clinica-atencion-primaria-los-S0212656711004288>

En los citados estudios realizados por Graber se señalan como principales causas de error la falta de conocimientos, falta de datos tomados del paciente, falta de procesamiento adecuado de la información, y falta de verificación. Una de las conclusiones principales del trabajo realizado por Graber es que estos errores de tipo cognitivo se debían sobre todo a un cierre prematuro de la entrevista clínica.

Schiff et al.³²⁰, por su parte, analizaron 662 casos clínicos de 310 médicos en los que se había producido algún tipo de error. Los más frecuentes (44%) se atribuyeron a la parte resolutiva de la entrevista (no solicitar la prueba idónea, no proceder a un seguimiento adecuado o no interpretar los datos de una prueba de manera correcta), seguidos de los errores diagnósticos (sobreevaluar o no tener en cuenta una opción diagnóstica) con un 32%, anamnesis (10%), exploración física (10%) y errores en derivaciones e interconsultas (3%).

Campbell et al.³²¹ señalan como causa de errores dejar que los demás piensen por ti, quedar anclado en una opción diagnóstica, no ser capaz de generar un diagnóstico diferencial, sobredimensionar la prevalencia de una enfermedad o la percepción de un riesgo, dejarse influir por el contexto en que se presenta el paciente, o por

³²⁰ SCHIFF, G., HASAN, O., KIM, S., ABRAMS, R., Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors, en Borrell Carrió, F., Seguridad clínica en atención primaria. los errores médicos. Rev. Atención Primaria. Vol. 44. Núm. 8. Agosto 2012, pp. 449-510

³²¹ CAMPBELL, S., CROSKERRY, P., BOND, W., Profiles in patient safety: A “Perfect Storm” in the emergency department en Borrell Carrió, F., Seguridad clínica en atención primaria. los errores médicos. Rev. Atención Primaria. Vol. 44. Núm. 8. Agosto 2012, pp. 449-510. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-seguridad-clinica-atencion-primaria-los-S0212656711004288>

características de dicho paciente, factores asociados a la personalidad y/o emociones del paciente y la hiperseguridad.

A todo lo anteriormente expuesto, se suman los siguientes resultados en nuestra investigación: El 27.4%, percibe que las condiciones por la que el paciente consulta constituyen un bajo riesgo para el paciente. El 93.7% refiere que las pruebas diagnósticas solicitadas serán de alta utilidad. Un 92.6% de los médicos entiende que el tratamiento prescrito tendrá una alta efectividad y el 62.9% refiere que dicho tratamiento tiene bajo riesgo. Todos estos resultados apuntan hacia la característica de hiperseguridad ya mencionada y a los efectos que ello con lleva.

En referencia a la relación médico-paciente, el 95.2% refiere tener buena relación y el 97.6% percibe que el paciente confía plenamente en él, hallazgos que confirman el modelo paternalista, pues ciertamente, el médico se siente como un instrumento del poder divino y el paciente lo percibe como tal, tributándole obediencia, que en cierta forma es a lo que el médico llama buen paciente y a lo que suele interpretar como una buena relación.

Los resultados del análisis bivariado efectuado para determinar cuáles eran los factores que más influían en la toma de decisiones compartidas, arrojaron que factores como la naturaleza de la enfermedad, la evolución del cuadro clínico, el riesgo estimado de la enfermedad, la indicación de prueba diagnóstica, la posible efectividad del tratamiento, con sus riesgos asociados riesgos del tratamiento; tuvieron influencia en la participación en la toma de decisiones de los pacientes.

Contrario a lo esperado, factores como la relación médico-paciente, la confianza entre el médico y el paciente, así como el hecho de que el médico conociera al paciente, no presentaron una relación significativa al correlacionarla con el nivel de participación en la toma de decisiones, medidos a través del ítem #8 de la escala CICAA-D.

Sin embargo, al correlacionar dichos factores con la puntuación global de la escala CICAA-D para las conductas comunicativas, se observó (Tabla No. 27) una fuerte correlación solo con el factor “*otras opciones de tratamiento*” (Coeficiente de Spearman=0.301 p=0.005), lo que quiere decir que sólo cuando el médico presenta otras opciones de tratamiento al paciente, aumenta la participación en la toma de decisiones.

Tabla No. 27: Resultados de correlación de factores asociado al médico que influyen en el grado de participación en la toma de decisiones.

| <i>Factores/ Nivel de participación en la toma de decisiones</i> | <i>Coeficiente de Spearman</i> | <i>Significancia</i> |
|--|--------------------------------|----------------------|
| <i>Naturaleza de la enfermedad</i> | 0.062 | 0.575 |
| <i>Evolución del cuadro clínico</i> | -0.075 | 0.499 |
| <i>Riesgo estimado de la enfermedad</i> | 0.160 | 0.146 |
| <i>Prueba diagnóstica</i> | 0.134 | 0.226 |
| <i>Tratamiento efectivo</i> | -0.030 | 0.789 |
| <i>Riesgos del tratamiento</i> | -0.099 | 0.370 |
| <i>Otras opciones de tratamiento</i> | 0.007 | 0.948 |
| <i>Relación Médico-Paciente</i> | -0.018 | 0.870 |
| <i>Confianza Médico-Paciente</i> | -0.123 | 0.264 |
| <i>El médico conoce al paciente</i> | 0.021 | 0.852 |

4.3.7. Forma en que se lleva a cabo el consentimiento informado en la consulta de las UNAP.

En las consultas observadas en las UNAP que integraban la muestra, no se evidenció el uso de documentos de consentimiento informado, ni tampoco el proceso verbal para la obtención del mismo, pese a que en las UNAP se llevan a cabo procedimientos tales como: colocación de métodos anticonceptivos, prueba rápida de VIH, extracciones dentales, entre otras.

De igual forma se observó que el Servicio Nacional de Salud (SNS) organismo encargado de la provisión de los servicios de atención a la salud, no ha elaborado ni oficializado un documento para estos fines, el cual debería ser una de las prioridades del SNS para asegurar el derecho de las personas a recibir una información clínica, veraz, completa y oportuna.

El Consentimiento Informado se enmarca dentro de este derecho básico como una herramienta fundamental para que la persona tome parte activa en la toma de decisiones sobre el proceso de su situación de salud y por tanto el ejercicio de su autonomía.

4.3.8. Satisfacción y percepción de los pacientes sobre su intervención en la toma de decisiones clínicas.

La comunicación es la pieza básica en la relación médico-paciente y ha sido objeto de múltiples estudios en las últimas décadas. La mayoría de esos trabajos se han centrado en la influencia (positiva) de la comunicación sobre el cumplimiento terapéutico y la satisfacción del usuario, en un entorno relacional en el que el médico (el experto)

toma las decisiones que conciernen al paciente ³²² . Sin embargo, con el reconocimiento del respeto a la autonomía del paciente, la comunicación médico paciente toma un nuevo matiz, el cual exige un modelo de relación más participativo entre un profesional sanitario, con cada vez menos protagonismo y un paciente más informado, con expectativas a ser satisfechas durante su visita.

Por tanto, la satisfacción del paciente está considerada como un elemento esencial de la actuación médica ante todo, una medida del resultado de la interacción entre el profesional de la salud y el paciente³²³, que según el enfoque que nos ofrece Wolf, está compuesta por tres dimensiones: cognitiva (cantidad, tipo y calidad de la información que da el médico); afectiva (interés y comprensión que demuestra); y comportamental (sobre las habilidades y competencias clínicas del médico) ³²⁴ .

Estos componentes varían en función del tipo de prestación de que se trate (Atención Primaria, Atención especializada, urgencias, etc.), más directamente relacionada con el componente afectivo de la actitud hacia cualquiera de sus unidades (consultas o profesionales) y que conceptualmente puede explicarse de acuerdo a la diferencia entre expectativas y percepciones, lo que resulta un elemento clave³²⁵, pero también

³²² BARCA, I., PAREJO, R., GUTIÉRREZ, P., FERNÁNDEZ, F., ALEJANDRE, G., LÓPEZ, F., La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas., *Rev. Aten Primaria* 2004;33(7):361-67. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13060760>

³²³ DONABEDIAN, A., Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quart* 1966; 44: 166-202

³²⁴ WOLF M, et al. The Medical Interview Satisfaction Scale: Development of a scale measure patient perceptions of physician behaviour. *J Behav Med* 1978; 1: 391-401

³²⁵ BOWERS, M., SWAN, J., KOHLER, W., What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery?. *Health Care Manage Review* 1994;4:49-55

varian desde el modelo de relación médico paciente donde se esté produciendo esta interacción.

Aunque nuestra investigación no se realizó una encuesta de satisfacción, propiamente dicha, sí se incluyó una pregunta sobre el grado de satisfacción con la forma en cómo lo ha tratado el médico en la consulta, dado la vinculación que tiene este aspecto con la comunicación y el respeto a la autonomía. El nivel de satisfacción de los pacientes que visitaron la consulta de las UNAP que conformaron la muestra de este estudio, fue como sigue: 25% dice sentirse sumamente satisfecho con la forma en que lo trató el médico, mientras que el 60% dice sentirse muy satisfecho y un 13% se sintió satisfecho.

Al relacionar el nivel de satisfacción de los pacientes en la forma en que fue tratado por el médico con el ámbito geográfico, no se observa diferencia significativa (chi cuadrado 5.41, $p=0.248$), aunque esperábamos encontrar una diferencia a favor de las UNAP rurales donde se observó un trato más cercano con el paciente. Este alto nivel de satisfacción de los pacientes encontrado es explicable desde un modelo paternalista donde el paciente acude al médico como ante un padre protector, un instrumento de lo divino, en cuyas manos está su sanación. Es decir que estamos viendo la misma relación médico paciente descrita en el acápite anterior, sólo que desde la perspectiva del paciente, donde el componente afectivo ocupa un buen peso a la hora de conseguir satisfacción del paciente.

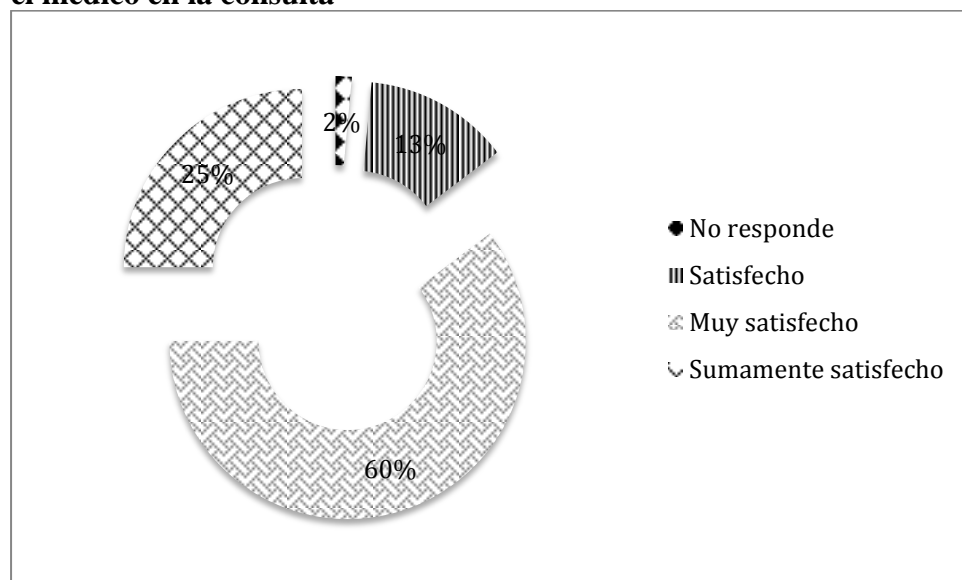
A esto se suma un factor que sale a relucir en otros estudios realizados y es el tema del género, pues cuando se ha intentado analizar si la edad, el nivel educativo o los

ingresos económicos del paciente condicionan su nivel de satisfacción, los resultados han sido contradictorios. En cambio, en lo que parece existir acuerdo es en que las mujeres suelen valorar en forma más positiva la atención médica que reciben³²⁶, y por tanto un mayor nivel de satisfacción lo que explica los resultados obtenidos en este estudio, ya que las mujeres predominan en la muestra seleccionada.

En síntesis, el alto índice de satisfacción obtenido se puede explicar por dos factores:

1.- Porque la relación médico -paciente observada se reproduce bajo los esquemas de un modelo paternalista y 2.- Porque la mayoría de la población de estudio es mujer y las mujeres suelen valorar mejor la atención recibida por el médico. En la gráfica No. 3 que aparece a continuación se muestra la distribución porcentual del grado de satisfacción del paciente con la forma cómo lo ha tratado el médico en la consulta.

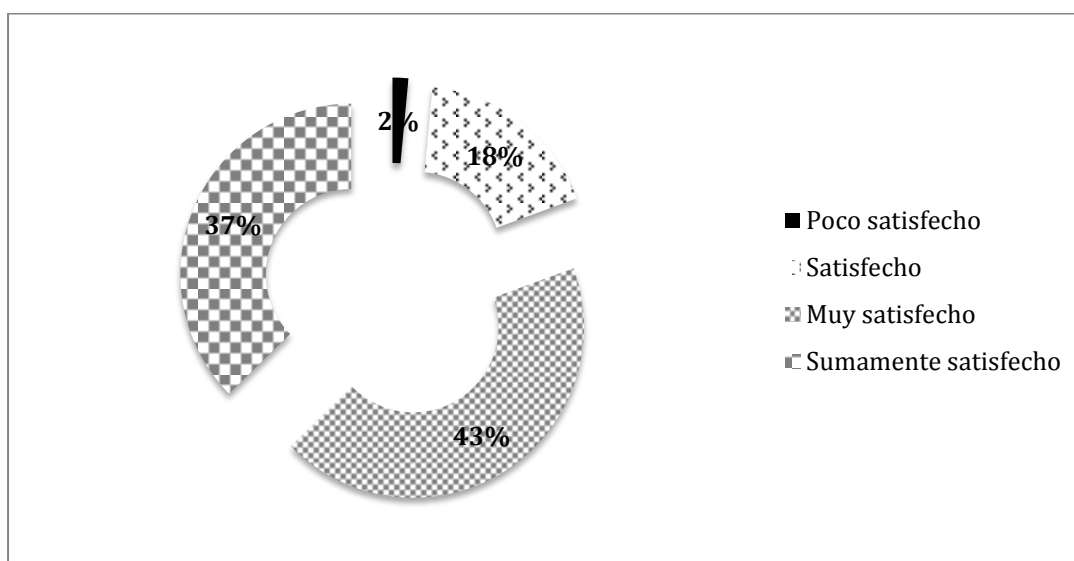
Gráfico No. 3 Nivel de satisfacción del paciente con la forma cómo lo ha tratado el médico en la consulta



³²⁶ SIXMA, H., SPREEUWENBERG, P., VAN DER PASCH M., Patient satisfaction with the general practitioner. Medical Care 1998;36:212-229.

Para adentrarnos más al tema, se les preguntó a los pacientes a cerca de qué tan satisfechos se sentían con la forma en que se tomó la decisión sobre lo que tiene que hacer para mejorar su salud, el 98% mostró satisfacción en diferentes grados: 37% sumamente satisfecho, 43% muy satisfecho, 18% satisfecho. Sólo 2% dijo que estaba poco satisfecho.

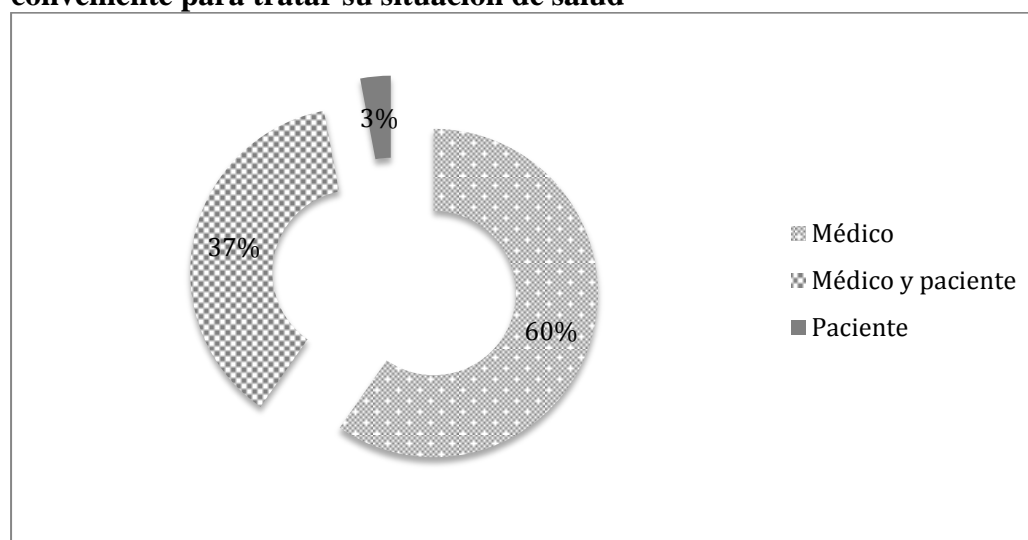
Gráfico 4. Satisfacción del paciente con la forma en que se toma la decisión sobre lo que tiene que hacer para mejorar su salud.



Otra comparación realizada en el estudio, fue el nivel de satisfacción de los pacientes (Gráfico 4.) con la forma en que se decidió lo que tenía que hacer para mejorar su salud por ámbito geográfico, no hubo diferencia significativa (chi cuadrado 6.85, $p=0.351$), lo que muestra un comportamiento muy uniforme de la población estudiada.

Siguiendo en esta línea, se exploró la percepción de los pacientes sobre su intervención en la toma de decisiones clínicas, (Gráfico 5) observándose que el 60% de los pacientes entiende que es el médico quien debe elegir la opción de tratamiento más conveniente para tratar su situación de salud, 37% considera que debe hacerlo el médico junto al paciente, solo el 3% entiende que debe hacerlo el paciente.

Gráfico 5. Percepción del paciente sobre quién debe elegir la opción más conveniente para tratar su situación de salud



Llama a preocupación los resultados de esta fase de la investigación, donde el 60% de la muestra de pacientes entiende que no debe intervenir en la toma de decisiones clínicas, pues es el médico quien debe elegir la opción de tratamiento más conveniente para tratar su situación de salud.

Sin embargo, al preguntársele si le hubiera gustado que el médico le diera diferentes opciones de tratamiento sobre lo que puede hacer para mejorar su situación de salud, el 98.7% contestó de manera afirmativa. Es que desde el paternalismo se asumen unos roles que difícilmente se transgreden, algo que nuestros pacientes tienen bien asumido. Se entiende que el médico es la fuente de conocimiento y por tanto el paciente debe obedecer sus órdenes para poder curarse.

Al contrastar los resultados obtenidos en la consulta del primer nivel con otro estudio realizado en nivel especializado, se determinó que el grado de participación en la toma de decisiones es mínimo. Los profesionales no solicitan la opinión de los

pacientes. Éstos, por su parte, querrían participar, aunque no encuentran la vía para hacerlo en las decisiones que les afectan³²⁷.

Este resultado, confirma la adherencia de los pacientes al tipo de relación paternalista, sobre todo en los que reciben asistencia en el sector público donde (a nuestro entender) muchas veces los servicios de salud se reciben como un gesto de benevolencia del Estado y no como un derecho exigible por los ciudadanos.

Se acepta que las decisiones las tome el médico pues ha sido la forma en que se ha enseñado, aunque según se recogió en el estudio los pacientes realmente le gustaría participar de la toma de decisiones.

Según otros estudios realizados, la comunicación en la relación médico-paciente se correlaciona con la calidad del proceso comunicativo, la satisfacción del usuario y el cumplimiento de los tratamientos³²⁸.

Sin embargo, en lo que se refiere a nuestra muestra al medir la satisfacción de los pacientes, aún con la baja habilidad de comunicación de los médicos y las pocas oportunidades de participación que tienen los pacientes, se obtuvo un alto grado de satisfacción (solo un 2% dijo sentirse poco satisfecho) con la forma en que les trató el

³²⁷ P. SIMÓN, P., BARRIO, I., SÁNCHEZ, C., TAMAYO, M., MOLINA, A., SUESS, A. JIMÉNEZ, J., Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. An. Sist. Sanit. Navar. 2007; 30 (2): 191-198. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v30n2/original1.pdf>. Recuperado el 18 de agosto del 2018

³²⁸ CÓFRECES, P., OFMAN S., STEFANI, D., La comunicación en la relación médico-paciente. Análisis de la literatura científica entre 1990 y 2010. Revista de Comunicación y Salud. Vol. 4, pp. 19-34, 2014. Disponible en: <http://revistadecomunicacionysalud.org/index.php/rcys/article/view/53/72>

médico durante la consulta. En definitiva, el grado de participación en la TD no influyó en el grado de satisfacción de los pacientes.

Entendemos que el hecho antes señalado, más bien se produce por la poca difusión que se ha dado a los nuevos modelos de la relación médico paciente, donde las habilidades comunicacionales médicas cobran importancia para, al tener en cuenta los aspectos psicosociales de los pacientes, adaptarse a sus necesidades, a las diferentes etapas del tratamiento y lograr mayor eficacia³²⁹.

Para hacer avanzar nuestro sistema de salud, se requiere de un paciente más informado y formado en los aspectos de salud, empoderado de su cuerpo y dispuesto a ejercer su autonomía. Este es un aspecto que debe ser explorado más ampliamente en otros estudios.

4.3.9. Determinación del nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado de los médicos

A continuación, se presenta (Tabla No. 28), los porcentajes obtenidos como respuesta en cada una de las preguntas del cuestionario respondido por los médicos de las UNAP seleccionadas.

³²⁹ Ibid.

Tabla No. 28: Distribución porcentual de respuesta correctas e incorrectas en cada una de las preguntas del cuestionario respondido por los médicos de las UNAP.

| | | CONOCIMIENTO | | | |
|----|---|--------------|------|-------------|-------|
| | PREGUNTA | CORRECTAS | | INCORRECTAS | |
| | | Frecuencia | % | Frecuencia | % |
| 1 | ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado? | 32 | 38.1 | 52 | 61.9 |
| 2 | ¿Cuál cree que es el objetivo principal del consentimiento informado? | 2 | 2.4 | 82 | 97.6 |
| 3 | El consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente | 42 | 50.0 | 42 | 50.0 |
| 4 | El principal beneficio del consentimiento informado es: | 35 | 41.7 | 49 | 58.3 |
| 5 | Para que el consentimiento informado sea válido es necesario: | 54 | 64.3 | 30 | 35.7 |
| 6 | Las fases de obtención del consentimiento informado son: | 16 | 19.0 | 68 | 81.0 |
| 7 | Respecto al consentimiento informado, consideras que: | 65 | 77.4 | 19 | 22.6 |
| 8 | El paciente, que va a firmar el consentimiento informado, debería tener las siguientes características: | 8 | 9.5 | 76 | 90.5 |
| 9 | ¿Cuánto tiempo se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo? | 58 | 69.0 | 26 | 31.0 |
| 10 | ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado? | 34 | 40.5 | 50 | 59.5 |
| 11 | El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente: | 23 | 27.4 | 61 | 72.6 |
| 12 | ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado? | 77 | 91.7 | 7 | 8.3 |
| 13 | ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado? | 64 | 76.2 | 20 | 23.8 |
| 14 | ¿Aplica usted en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado? | 0 | 0 | 84 | 100.0 |

La primera pregunta estaba dirigida a determinar qué por ciento de los médicos maneja un concepto acertado sobre el Consentimiento Informado, formulándoles la pregunta ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado (CI)? 38.1% seleccionó la respuesta correcta. “b) Proceso en que se suministra información clara y entendible al paciente para que tome decisiones relativas a su salud”, lo que quiere decir que el 61.9% de los médicos encuestados no manejan un concepto acertado sobre lo que realmente es el CI. Para muchos, lo primero que viene a la mente cuando se menciona la palabra “Consentimiento informado” es un documento médico-legal que vino a complicar el ejercicio de la medicina, en especial cuando se trata de la realización de procedimientos invasivos o quirúrgicos donde se producen alteraciones anatómicas o funcionales, muchas veces de carácter irreversibles. Al contrastar los resultados obtenidos con estudios realizados en México donde se comparó el grado de conocimiento sobre CI en médicos de primer y segundo nivel de atención, se observan resultados similares a los obtenidos en nuestra muestra, ya que de los reactivos de conocimiento sobre consentimiento informado solo el 37.7% fueron contestados correctamente por los médicos de primer nivel y el 40.1% por el segundo nivel³³⁰. Este bajo nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en médicos del primer nivel de atención, bien puede ser explicado por la deficiente formación bioética que reciben durante su formación de grado y postgrado, lo que lleva a mal interpretar el verdadero sentido del CI, como es el caso del 29.8% de nuestra muestra, el cual considera que el CI no es más que un requisito que debe cumplir el médico antes de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico (en especial procedimientos quirúrgicos) para evitar problemas legales.

³³⁰ GALVÁN, M.,¹ CASTAÑEDA, L., CAMACHO, M., ORTIZ, E., MELÉNDEZ, R., BASIO, J., Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. *Rev. CONAMED*, vol. 18, num 2, abril-junio 2013. pp 53-58. Disponible en: <https://www.google.com/search?client=firefox-b&biw=960&bih=421>

En relación al reconocimiento del objetivo principal del consentimiento informado, solo el 2.4% seleccionó la respuesta correcta: *d) Asegurar la autonomía de los pacientes*. Llama la atención el bajo porcentaje de respuestas correctas, contrario a lo que revelan otros estudios realizados en residentes de medicina en Perú, donde el 84% ante esa misma pregunta, respondió de manera acertada que se trata de respetar la autonomía del paciente. De igual forma tres de cada cuatro residentes consideró que obtener el consentimiento informado es un imperativo ético³³¹. Sin embargo en nuestro estudio el 89.3% seleccionó la respuesta *a) Proteger legalmente a los profesionales de la salud*, lo que evidencia el poco conocimiento sobre el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente que tienen los médicos de primer nivel de atención de las regiones priorizadas para la implementación del nuevo modelo de atención en salud, pues como más tempranamente pudo mostrarse, la definición de autonomía que trae el modelo difiere mucho de lo que es el respeto por la autodeterminación del paciente.

Cuando se le preguntó sobre el tipo de relación médico paciente en que se fundamenta el Consentimiento Informado el 50% seleccionó la respuesta: “*d) El médico, mediante el diálogo educa y delibera sobre la mejor opción diagnóstica y/o terapéutica. El paciente decide en base a su sistema de valores*”. En orden de frecuencia, esta respuesta fue seguida por: *El médico es consejero en base al sistema*

³³¹ ZAVALA, S., SOGI, C., DELGADO, A., CÁRDENAS, M., Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación, An Fac med. 2010;71(2):103-10. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v71n2/a07v71n2.pdf>

de valores del paciente, orienta sus mejores opciones y el paciente decide con autonomía, la cual fue seleccionada por el 27.4% de los participantes.

Se observa que más de la mitad de la muestra, de manera acertada, asocia al CI a un nuevo tipo de relación médico paciente, mientras un 17.9% seleccionó la respuesta *“a) Médico toma decisión sobre la opción diagnóstica y/o terapéutica en base a sus conocimientos. Paciente acepta decisión médica”*, siguiendo el modelo paternalista donde el paciente es un puro receptor de las indicaciones del médico que actúa frente a él como un buen padre de familia frente a su hijo menor.

En relación al beneficio que aporta el consentimiento informado (pregunta #4), vemos que el 41.7% marcaron correctamente la respuesta *“b) Permite al paciente asumir la gestión de su cuerpo”*. Sin embargo, el 58.3% de los médicos que completaron el cuestionario, ve el CI más como un ejercicio de medicina defensiva a favor del médico (el 29.8% dijo que ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal y el 27.4% evita que demanden al médico).

Esta derivación del CI hacía un sistema de información defensiva, transformando la verdadera naturaleza del mismo, bien puede llevar a una interpretación del derecho a la información del paciente hacía la teoría general de los contratos, mediante la que se ejecuta el consentimiento informado como si fuera un simple contrato civil, con sus elementos propios; el objeto (información clínica), la causa (la intervención del acto médico), y el consentimiento; quedando el consentimiento informado como mero justificante o recibo de haber cumplimentado un trámite formal, desvirtuándose su

verdadera finalidad y objetivo, hacía una simple cumplimentación burocrática³³². En este caso el consentimiento informado deja de ser una herramienta para el ejercicio del derecho de autonomía del paciente, para considerarse como una herramienta de seguridad jurídica en medicina defensiva.

Cuando se preguntó sobre la condición necesaria para que el consentimiento informado sea válido el 64.3% de los participantes (eligieron la respuesta c) *El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud*; mientras que el 35.7% de los médicos seleccionó la respuesta d) *Todas las anteriores son verdaderas*, la cual incluía además las siguientes a) *La firma de un testigo* y b) *La firma de un notario*. Seguimos viendo como un importante grupo de médicos da al CI una connotación puramente de documento médico legal defensivo al entender de que debe haber un testigo y ser notariado el mismo, desvirtuando el verdadero sentido de este proceso que debe operarse en el marco de la relación de confianza del médico y el paciente.

En cuanto a las fases de obtención del consentimiento informado solo el 19% seleccionó la respuesta correcta: a) *Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente*. El resto (81%) de los participante no tienen claro cuáles son las fases que debe llevar a cabo durante este proceso, lo que demuestra que no lo emplean en su práctica y que de hacerlo no lo realizan de la forma adecuada. Es así que entienden que la firma de un testigo es parte del proceso del CI como afirma el 38.1% de los participantes

³³² PÉREZ-SARABIA, M., El consentimiento informado ¿Un riesgo para la información del paciente?, Rev. Actual. Med.2016; 101: (798): 118-122. Disponible en: <https://www.actualidadmedica.es/archivo/2016/798/ds01.html>

eligieron la c) *Fase de información completa, clarificación, firma del paciente, firma del testigo*; el 35.7% eligió la respuesta: d) *Fase de interacción médico-paciente, entrega del consentimiento informado y firma del paciente* y el 7.1% la respuesta b) *Fase de lectura del documento de consentimiento informado y fase de firma del paciente*. Aunque sólo un 7.1% seleccionó esta última opción, desafortunadamente en la práctica médica lo que más se observa es esta conducta, donde alguien lee el CI y luego lo muestra al paciente para que lo firme, constituyendo esto una contradicción al espíritu que rige el principio de autonomía.

En la pregunta No. 7. Respecto al consentimiento informado, consideras que: b) Sí, es necesario dar más explicaciones al paciente aunque el consentimiento informado sea claro, seleccionada por 65 médicos para un 77.4 %, mientras que 13 (15.5%) médicos eligieron la respuesta d) El consentimiento informado debe contener toda la información para evitar que los pacientes estén preguntando. Podemos observar que aun existe un importante número de profesionales de la medicina que entienden que el consentimiento informado se trata de obtener la firma de un documento de aceptación o rechazo de la propuesta terapéutica, y no un proceso de comunicación fundamental en la relación médico paciente, lo cual deberá ser tomado en cuenta para fines de capacitación de estos profesionales.

Cuando se preguntó (pregunta No. 8) sobre las características que debe tener el paciente que va a firmar el consentimiento informado, sólo un 9.5% seleccionó la respuesta correcta: Tener capacidad de decisión, lo que implica contar con las aptitudes psicológicas necesarias para tomar una determinada decisión. Mientras que el 81.0% consideró erróneamente que no sólo basta tener capacidad de decisión, sino

que además debe ser mayor de 18 años y estar acompañado por un familiar o testigo. Si a esta respuesta sumamos los resultados obtenidos en la pregunta No. 10: ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?, el 45.2% de los médicos dijeron que siempre era necesario contar con la firma de un testigo, lo que deja ver una actitud que se compadece más con una práctica de medicina defensiva, al considerar la figura del testigo como una figura procesal la cual declararía a su favor ante un tribunal en caso de alguna demanda.

Si recordamos que el CI es una declaración de voluntad efectuada por un paciente, quién luego de recibir información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención³³³, la firma de un testigo no podrá ser una exigencia para que el CI se lleve a cabo.

La firma de un testigo podrá ser necesaria ocasionalmente, como aseguraron el 40.5% de los médicos participantes en la muestra, pero la función de este testigo sería similar a la que asume en el consentimiento informado para la investigación con seres humanos, donde se prevé la intervención un testigo imparcial, independiente de la investigación, libre de las influencias que puedan ejercer las personas implicadas en el ensayo, para asegurar que el sujeto participante en la investigación comprenda adecuadamente sobre lo que está consintiendo. En este caso su función sería intervenir en el proceso leyendo el documento al participante, si el participante o representante legal no pueden leer el documento.

³³³ HIGTON, E., WIERZBA, S., La relación médico-paciente: El consentimiento informado. Editorial Ad Hoc, Buenos Aires, 1991, p. 192

Nos adherimos a la posición de que en los casos de CI desarrollados en la práctica clínica, la intervención de un tercero imparcial puede resultar necesaria y provechosa en caso de que el paciente o representante presente inconvenientes para la lectura y/o comprensión del documento, ya sea por impedimento físico (visual por ejemplo) o una limitación con la comprensión del idioma, entre otras. No así la presencia de un testigo para fines de requerir ante posibles litigios.

Y es que el 48.8% de nuestra muestra de médicos entiende que el formulario de consentimiento informado firmado por el paciente libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, cuando en realidad bajo ningún punto de vista esto resulta ser cierto, pues el CI no le exonera de responsabilidad frente a la impericia, negligencia o imprudencia, como tampoco resulta ser una autorización para someter al paciente a prácticas injustificadas.

Sin embargo, del total de la muestra el 35.7% entiende que lo libera de responsabilidad si el daño causado está contemplado en el documento firmado, y el 13.1% cree que lo libera a pesar de que el daño causado no esté contemplado en el documento firmado. Solo el 27.4% está de acuerdo en que no libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.

Tal como subraya Galán Cortés, el consentimiento informado no constituye una “patente de corso” –exonerando automáticamente al médico de su actuar mediante un desplazamiento del riesgo hacia el paciente-, en tal forma que, abstracción hecha de haber informado de un determinado riesgo tras cierta cirugía, su materialización

generará en todo caso responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico, pues la mala praxis no se halla amparada por ningún documento de consentimiento informado³³⁴.

Para los fines de nuestra investigación este es un dato muy revelador, pues deja evidenciado el poco conocimiento que nuestros médicos tienen del CI, sobre todo en materia de responsabilidad civil, lo cual se constituye en un reto para la formación de nuestros profesionales de la salud.

Volviendo a los resultados de nuestra encuesta de medición de conocimientos sobre el CI, al preguntar a los médicos sobre si el paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado, el 91.7% contestaron correctamente que si podían rechazar el CI en cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento. Mientras el 6.0% contestó que solo se puede hacer hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento. Amparados en el hecho de que el paciente es el verdadero protagonista de la relación médico-paciente. El consentimiento informado busca enfatizar en el derecho a la información del paciente, para que sea él quien decida si quiere correr el riesgo previsto de cualquier decisión terapéutica o procedimiento, por tanto todas las intervenciones del médico sobre el cuerpo del paciente, salvo los casos en que está en peligro la vida del paciente, deben estar precedidas por la aceptación y autorización del paciente, la cual podrá retirar en cualquier momento, pues la obtención del consentimiento informado es un proceso que va más allá de obtener una firma sobre un formulario estandarizado.

³³⁴ GALÁN CORTÉZ, J., Responsabilidad civil médica. 4ª Edición, Thomson Reuters, España, 2014.p. 554.

En relación al tiempo que se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo, el 69.0% respondió que no tiene límite de tiempo; 15.5% que puede durar hasta 24 horas; 11.9% de 10 a 30 minutos; 3.6% menos de 10 minutos. Ciertamente no existe un tiempo estándar para llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, pues lo importante es lograr el objetivo de hacer que el paciente entienda la naturaleza de su padecimiento y las opciones terapéuticas disponibles para resolverlas para que pueda tomar una decisión acorde a sus valores y preferencias.

A la pregunta ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado? 76.2% seleccionaron acertadamente la respuesta “*d) Siempre*”. En cambio el 23.8% entiende que no siempre se debe entregar una copia del CI al paciente, lo que revela sería falta de conocimiento del proceso para llevar a cabo el consentimiento informado, ya que un paso fundamental durante el mismo consiste en entregar una copia del documento de CI para que el paciente pueda leerlo con calma, consultar con familiares o amigos cercanos, reflexionar sobre las opciones, y optar por la conducta terapéutica que estime más conveniente.

Por último se les preguntó a los médicos participantes si aplica en su práctica diaria en la UNAP algún documento de consentimiento informado, a lo que 84 médicos (100%) respondió que no lo usa, lo que pudo ser corroborado durante los encuentros realizados en la consulta donde no se observó al médico llevar a cabo las fases para la obtención del consentimiento informado. De igual forma se pudo constatar en las UNAP (100%) que no se dispone de documentos para el consentimiento informado, a diferencia de los

establecimientos de salud de los demás niveles de atención del Servicios Nacional de Salud³³⁵. Esto bien puede explicarse por la concepción errónea de que el CI sólo es necesario para procedimientos quirúrgicos, diagnósticos, terapéuticos mayores los cuales en su mayoría se realizan en el segundo nivel de atención.

De igual forma, no se cuenta con una normativa que asegure el respeto a la autonomía del paciente, pues, aunque existe una Ley General de Salud (Ley 42-01), su esencia misma como carácter organizador de todo el sistema de salud, solo alcanza a enunciar de manera breve los derechos y deberes de los pacientes, lo que resulta insuficiente para garantizar el sano ejercicio de sus derechos lo cual constituye el eje principal de las relaciones clínico-asistenciales, en especial dentro del primer nivel de atención.

Se impone aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales de la salud, de los ciudadanos y de las instituciones que integran el sistema nacional de salud ya que el derecho a la salud, goza de reconocimiento constitucional, en tanto está estrechamente vinculado al derecho a la vida y a la dignidad considerado como principales prerrogativas de la persona humana. Por consiguiente, su relevancia reside en que no sólo constituye un bien jurídico autónomo de importancia superlativa, sino que además se encuentra íntimamente relacionado con otros derechos fundamentales, e incluso es condición necesaria para ejercer muchas de esas prerrogativas cardinales del sistema jurídico³³⁶.

³³⁵ Entidad pública, con autonomía administrativa, financiera y técnica y patrimonio propio, adscrita al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien tiene a su cargo asegurar la efectividad, técnica, administrativa y financiera de los Servicios Regionales de Salud, de quienes dependen las UNAP.

³³⁶ BASTERRA, M., Derechos humanos y justicia constitucional: intimidad y autonomía personal. En AA.VV., Los Derechos Humanos del Siglo XXI. La revolución inconclusa. Bidart Campos Germán J. -Risso, Guido (Coordinadores).Buenos Aires: Ediar. 2005. pp. 57/95

Como tantas veces ocurre en la práctica médica, la regulación legal es escasa y será la jurisprudencia, a través de las sentencias de los distintos Tribunales, las que irán acotando el alcance, contenido y demás circunstancias en todo lo relativo a la institución jurídica del CI³³⁷.

En esta temática la voluntad del paciente adquiere un rol protagónico, toda vez que la posibilidad de aceptar o rechazar un tratamiento médico propicia la autodeterminación y autonomía personal.

Sin embargo, a pesar de contar con este documento en los hospitales de segundo y tercer nivel de atención, los médicos que allí laboran muestran deficiencias en los conocimientos acerca de las formas de administrar el CI, tal como muestra el estudio realizado en el Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez (HRUJMCB)³³⁸, donde se midieron conocimientos y actitudes de los médicos especialistas y residentes respecto al CI, encontrándose deficiencias en el 47.4% de los médicos especialistas en la forma de obtener el CI, y del 51.2% en cuando obviar el CI.

De igual forma, en este mismo estudio se midió el conocimiento de los médicos especialistas sobre la capacidad de decidir del sujeto con un 30.8% de médicos con conocimientos incorrectos. Para las Prácticas del CI, se encontraron errores en la

³³⁷ RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, R., El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial. Ponencia, XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 22 al 24 de octubre de 2009.

³³⁸ RADTKE, B., SÁNCHEZ, J., DE LA CRUZ, L., LÓPEZ, D., Conocimientos, actitudes y prácticas de médicos sobre el proceso de consentimiento informado. Rev. Anales de Medicina PUCMM, Volumen 6, Número 2, Año 2016, pp.76-89.

manera de informar al paciente (17.1% de médicos con prácticas correctas); así como en la práctica de darle al paciente una copia del CI (48.3% de médicos con prácticas correctas).

Nos resulta extraño el hecho de que entre los médicos de primer nivel de atención, el conocimiento sobre el consentimiento informado resultara tan bajo, con una media de 50.7 sobre un total de 100 puntos, dado que en la mayoría de las universidades del país se imparte la materia de bioética y/o ética médica, y el CI es uno de los puntos fundamentales a tratar en ambas asignaturas.

Aunque esta media resultó superior a la media obtenida de un estudio similar realizado en México con médicos de primer y segundo nivel de atención, donde se determinó que del cuestionario de conocimiento sobre consentimiento informado solo el 37.7% de las preguntas fueron contestadas correctamente por el primer nivel y el 40.1% por el segundo nivel³³⁹, lo que indica que el bajo conocimiento de los médicos en el primer nivel de atención no es una problemática única de nuestro país, pero que debe ser abordada no solo desde la universidad, sino desde todos los niveles tanto desde el sistema de salud como del educativo.

³³⁹ GALVÁN-MELÉNDEZ, M. y col. Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. Rev CONAMED 2013; 18(2): 53-58. Disponible en: [Dialnet-ConocimientoSobreConsentimientoInformadoParaAtenci-4423044%20\(4\).pdf](#)

Tabla No.29: Correlación nivel de conocimiento del consentimiento informado y participación en la consulta

Para dar respuesta a una de las interrogantes de este estudio, se procedió a correlacionar el nivel de conocimiento de los médicos y el grado de participación que ofrecen al paciente durante la consulta, obteniéndose los siguientes resultados³⁴⁰.

| | | | Participación |
|-----------------|------------------------------|----------------------------|---------------|
| Rho de Spearman | Calificación de Conocimiento | Coeficiente de correlación | 0.233* |
| | | Sig. (bilateral) | 0.033 |
| | | N | 84 |

Este hallazgo resulta relevante para nuestra investigación a la hora de hacer recomendaciones que vayan en vías de aumentar las oportunidades que brinda el médico para la participación del paciente en la toma de decisiones durante la consulta de atención primaria, estableciendo de antemano la necesidad de formar a los médicos que laboran en las UNAP en la práctica del consentimiento informado.

Hasta el momento de la elaboración de esta investigación, no se pudo localizar otros estudios que establecieran una relación entre el nivel de conocimiento del CI de los médicos con el grado de participación que estos dan a los pacientes en la toma de decisiones en las consultas.

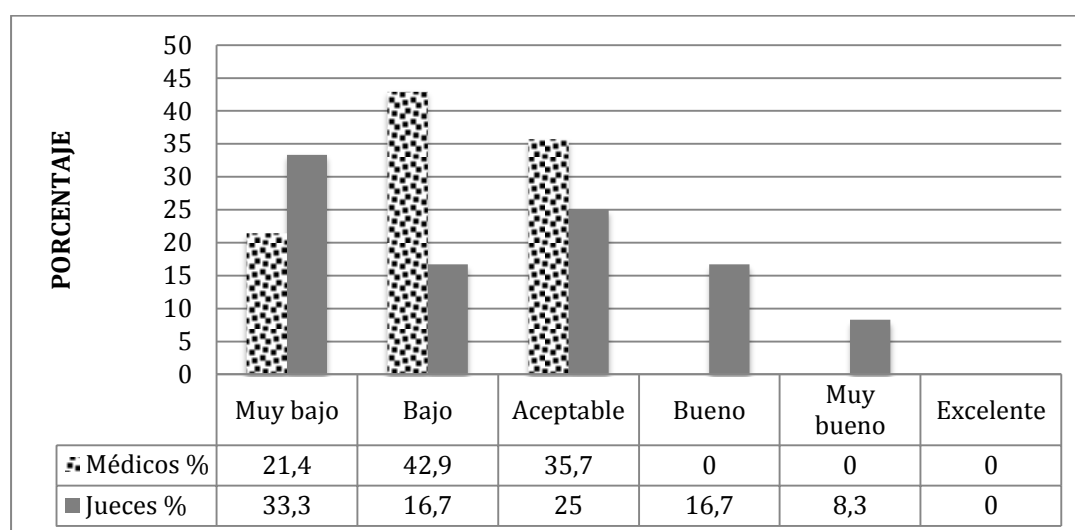
³⁴⁰ Dado que los datos no tienen un comportamiento normal, se prefirió aplicar una correlación con coeficiente de Spearman, la cual resultó mayor de 0, por lo que se determina que la relación entre el conocimiento del médico y el grado de participación que le da a los pacientes en consulta es directamente proporcional (Rho de Spearman= 0.233, p=0.033).

4.3.10. Comparación del nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de médicos y jueces.

En este estudio se quiso comparar el nivel de conocimiento de los médicos con el de otro grupo de profesionales, eligiéndose a los jueces por la implicación jurídica de este tema. Se constató que a pesar de estos últimos tener una media de respuestas correctas similares, los jueces llegaron a alcanzar niveles de conocimiento entre bueno y muy bueno.

Al comparar los niveles de conocimiento de consentimiento informado en los médicos con los de los jueces se pudo observar que en la escala de valoración establecida, los médicos solo logran alcanzar puntuaciones correspondientes a niveles muy bajo, bajo y aceptable; en cambio los jueces llegaron a alcanzar puntuar en los niveles bueno y muy bueno. Ninguno de los dos grupos alcanzó el nivel de excelente, como podemos ver en el gráfico No.6 que se muestra a continuación.

Gráfico 6. Comparación porcentual según nivel de conocimiento entre médicos y jueces



En relación al promedio general de conocimientos sobre CI obtenido por ambos grupos de profesionales (Tabla No.30) resulta bajo para lo esperado, aunque se observa un mayor conocimiento de parte de los jueces que de los médicos, lo que se corresponde con la historia de los avances en el CI donde los jueces han ido en la delantera empujando con sus decisiones mayores conquistas en el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.

Tabla No. 30. Promedio general de conocimientos sobre CI de grupo de Médicos y Jueces según calificación obtenida

| Profesional | N | Media | Desv. Desviación | Desv. Error promedio |
|-------------|----|-------|---------------------|-------------------------|
| Jueces | 12 | 57.08 | 15.58 | 4.5 |
| Médicos | 14 | 50.71 | 10.89 | 2.9 |

A continuación procederemos a analizar los aspectos más relevantes de las respuestas de médicos y jueces, presentados en la Tabla No.31.

En primer lugar nos llama la atención que el 97.6% de los médicos relacionan el consentimiento informado con el sentido de justicia y la protección legal al médico, como instrumento de medicina defensiva. Sólo el 2.4% de los médicos reconoció que objetivo principal del CI es asegurar la autonomía del paciente. A este respecto el 66.7% de los jueces acertadamente relacionan el objetivo del CI con el deber de respetar la autonomía del paciente. Esta marcada diferencia bien puede deberse a que el concepto de autonomía ha comparecido de manera tardía en el ámbito de la salud, no así en el ámbito jurídico, donde el reconocimiento de la autonomía de la voluntad está incorporado a la formación y práctica de los jueces.

El 72.6% de los médicos participantes en la muestra entienden que la firma del CI les ayuda a librarse de la responsabilidad legal frente al paciente y evita que les demanden. Es por eso que expresan que un requisito para que sea válido el CI es la presencia de un testigo y la firma de un notario, como aseguraron el 59.5% de médicos, al igual que los resultados de estudios realizados en Madrid, donde más de un 60% de los médicos piensa que el C.I. es una herramienta de defensa³⁴¹, y que fundamentalmente les protege a ellos. Sin embargo el 53.3% los jueces opina igual al respecto. Esto muestra el desconocimiento que existe dentro de los médicos y los jueces sobre el verdadero significado del C.I. y de las fases para su implementación, ya que solo el 19% de los médicos y 20% de los jueces eligió la respuesta correcta.

Otro punto importante a resaltar es que solo 9.5% de los médicos participantes reconocen que tener capacidad de decisión es suficiente para validar el proceso de un CI, en contraste con 33.3% de los jueces. Aunque resulta más marcado en los médicos, se observa también en los jueces un grado de desconocimiento sobre la capacidad la cual representa una serie de aptitudes psicológicas -cognitivas, volitivas y afectivas- que le permiten al paciente conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información para tomar una decisión y expresarla. Se aprecia una mayor claridad de conceptos en relación al tiempo que debe emplearse para llevar a cabo el proceso de Consentimiento Informado y a su revocación, ya que el 69.0% de los médicos de atención primaria considera que no existe un tiempo límite para realizar el proceso, al igual que el 86.7% de los jueces. De igual manera el 91.7% de los médicos y el 73.3% de los jueces expresan que la revocación del mismo puede hacerse en cualquier

³⁴¹ BELLO JANEIRO D., Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria. Madrid: Reus; 2009.

momento. Como también el 76.2% de los médicos y el 86.7% de los jueces afirman que siempre se debe entregar una copia al paciente del documento de CI.

Tabla No.31 Comparación de respuestas correctas dadas por médicos y jueces

| | RESPUESTAS | % Respuestas Correctas | |
|----|---|------------------------|--------|
| | | Médicos | Jueces |
| 1 | Consentimiento Informado es el proceso en que se suministra información clara y entendible al paciente para que tome decisiones relativas a su salud. | 38.1 | 53.3 |
| 2 | El objetivo principal del consentimiento informado es asegurar la autonomía de los paciente | 2.4 | 66.7 |
| 3 | El consentimiento informado se basa en el una relación en que el médico educa y delibera sobre la mejor diagnóstico y/o terapéutica, el paciente decide en base a su sistema de valores. | 50 | 40 |
| 4 | El principal beneficio del consentimiento informado es permitir al paciente asumir la gestión de su cuerpo | 41.7 | 73.3 |
| 5 | Para que el consentimiento informado sea válido es necesario que el paciente actúe libremente si coacción en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud | 64.3 | 60 |
| 6 | Las fases de obtención del consentimiento informado son: Información completa, información específica, evaluación, clarificación y elección del paciente | 19 | 20 |
| 7 | Respecto al consentimiento informado, sí es necesario dar más explicaciones al paciente aunque el CI sea claro | 77.4 | 66.7 |
| 8 | El principal requisito para llevar a cabo el CI es que el paciente tenga capacidad de decisión | 9.5 | 33.3 |
| 9 | La aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo no tiene límite de tiempo | 69 | 86.7 |
| 10 | Se considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado, sólo ocasionalmente. | 40.5 | 60 |
| 11 | El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente no libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño esté contemplado en el documento firmado. | 27.4 | 46.7 |
| 12 | El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado en cualquier momento hasta la realización de dicho procedimiento. | 91.7 | 73.3 |
| 13 | Siempre se debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado. | 76.2 | 86.7 |
| 14 | Aplica en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado | 0 | 0 |

CAPÍTULO V.

PRESENTACIÓN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CAPÍTULO V.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

La autonomía de la voluntad, derecho moralmente aceptado y jurídicamente protegido por nuestra Constitución, no puede ser ejercido de manera efectiva por los pacientes que acuden a las Unidades de Atención Primaria pertenecientes a las Regiones de Salud priorizadas para la implementación del nuevo Modelo de Salud de la República Dominicana, como ha quedado demostrado en la presente investigación.

En los momentos actuales nadie somete a juicio la preeminencia del derecho a la autonomía de la voluntad en el campo de la salud, sin embargo en el sistema de salud de la República Dominicana, nos encontramos con un marco normativo estrecho y poco preciso para la regulación de este derecho, como lo demuestra el hecho de que apenas existen unos incisos en el Artículo 28 de la Ley General de Salud de la República Dominicana (Ley 42-01), donde se consigna el derecho a consentir previa información, en lo que corresponde a una carta de derechos y deberes de los pacientes. De igual forma, hasta la fecha resulta realmente escasa la jurisprudencia producida en esta materia, a lo que se suma un modelo de atención a la salud que no toma en cuenta la autonomía como derecho del paciente y que por lo tanto no incluye mecanismos para ejercerlo dentro de los servicios de salud del primer nivel de atención. Todo lo antes expuesto nos conduce a concluir que el ejercicio del referido derecho aún se encuentra en ciernes en el marco de la relación médico paciente en los servicios del primer nivel de atención en salud de las regiones priorizadas para la implementación del nuevo modelo de salud.

El Consentimiento Informado se enmarca dentro de este derecho básico como una herramienta fundamental para que la persona tome parte activa en la toma de decisiones sobre el proceso de su situación de salud y por tanto el ejercicio de su autonomía.

A lo largo de esta investigación se pudo comprobar que la consulta médica, pese a la presencia del elemento de cordialidad presente, la misma se desarrolla bajo una relación paternalista, basada en un modelo biomédico, lo que impide al paciente ejercer su derecho a la autonomía. Entendemos que este fenómeno puede estar vinculado a que el derecho a la autonomía se encuentra ligado al concepto de persona y no al de enfermo, por tanto mientras predomine el modelo biomédico enfocado en la atención a signos y síntomas del enfermo y no en un modelo centrado en la persona, difícilmente podríamos materializar el derecho de autonomía en términos de toma de decisiones y autogestión de nuestra salud.

Para poner en marcha un modelo centrado en la persona se requiere del desarrollo ciertas conductas comunicacionales de parte de los médicos, las cuales al ser medida en la población de médicos seleccionados como muestra, usando la escala CICAA-D, se determinó que de las 204 consultas observadas, el promedio general obtenido fue de 10.31 (DE: 6.873) en relación a la puntuación total máxima de 34.0 puntos, lo que refleja que solo un 29% de los médicos observados mostraron adecuadas conductas comunicacionales orientadas a la participación del paciente en la toma de decisiones.

De los tres componentes de dominios comunicativos medidos en la Escala CICAA-D, el primer componente *Identificar y comprender los problemas* se observó que solo

14.88% de los médicos lo puso en práctica de manera adecuada, pues el resto de las entrevistas estuvieron más enfocadas en identificar los aspectos biológicos de la enfermedad y no en explorar las emociones que el síntoma o proceso le provocaba al paciente, lo que no se corresponde con el modelo de decisión compartida.

En relación a los demás componentes, se pudo constatar que el segundo componente *acordar y ayudar a actuar* orientado a identificar un plan de actuación terapéutica, solo se observó en el 16.23% de los médicos. Respeto al tercer componente *decisiones con opciones*, a penas un 2.68% de los médicos dió participación al paciente mostrándole opciones para tomar decisiones sobre la terapéutica a seguir. El 83.8% de los profesionales observados no permitieron al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones. De igual forma el 83.3% no exploró el grado de participación que deseaba tener el paciente en la toma de decisiones. Así mismo el 79.9% no informó al paciente sobre las diferentes opciones de tratamiento. El 66.7% de los médicos participantes en el estudio no permitieron que el paciente tome la decisión de qué tratamiento seguir. Solo un 10.3% de los médicos se observó explicar la indicación del tratamiento de manera adecuada, pero no plantear una propuesta al paciente para que éste participara de la toma de decisión. Un escaso 13.7% de los médicos animó a sus pacientes a participar en la toma de decisiones.

Por lo antes expuesto podemos concluir afirmando que los médicos de la consulta de Atención Primaria participantes en el estudio, poseen escasas habilidades para la comunicación efectiva con sus pacientes, lo que impacta desfavorablemente el ejercicio de la autonomía de los pacientes que acuden a esta consulta.

Entre los factores asociados a la percepción del médico que influyen en la participación que da al paciente en la toma de decisiones, se pudo identificar la hiperseguridad de los médicos en relación a la naturaleza y evolución del padecimiento de sus pacientes, propio del modelo paternalista al que se acogen nuestros profesionales de la salud, pues ciertamente, el médico se siente como un instrumento del poder divino y el paciente lo percibe como tal, tributándole obediencia, que en cierta forma es a lo que el médico llama buen paciente y a lo que suele interpretar como una buena relación.

Estos resultados confirman que el modelo biomédico prevalece en la consulta médica, implementado sin distinción del género del profesional, el cual se encuentra centrado en el interés por los signos/síntomas, y menos en la persona donde se reconoce al paciente como un interlocutor válido.

Reconocer al paciente como un interlocutor válido, cuesta mucho trabajo al médico, pues las habilidades de comunicación, estando excluidas del reino de la ciencia por mucho tiempo, han permanecido ausentes de la formación pre y posgraduada del médico que ofrecen nuestras universidades, por lo que la mayoría de nuestros clínicos han tenido poco entrenamiento formal en habilidades de la comunicación, desde la perspectiva del reconocimiento del paciente como una persona autónoma dueño de la gestión de su cuerpo, tal como lo demuestra este estudio.

Contrario a lo esperado, factores como la relación médico-paciente, la confianza entre el médico y el paciente, así como el hecho de que el médico conociera al paciente, no presentaron una relación significativa al correlacionarla con el nivel de participación

en la toma de decisiones. Sin embargo, sólo cuando el médico presenta otras opciones de tratamiento al paciente, aumenta la participación en la toma de decisiones.

Uno de los objetivos de nuestro estudio era describir la forma en que se lleva a cabo el consentimiento informado en la consulta de las UNAP, sin embargo en las consultas observadas en las UNAP que integraban la muestra, no se evidenció el uso de documentos de consentimiento informado, ni tampoco el proceso verbal para la obtención del mismo. De igual forma se pudo constatar que el Servicio Nacional de Salud (SNS) organismo encargado de la provisión de los servicios de atención a la salud, no ha elaborado ni oficializado un documento para ser implementado en el primer nivel de atención, ya que se considera el Consentimiento Informado como un acto propio de los establecimientos del nivel especializado. Estos últimos cuentan con lo que se suele llamar Consentimiento Informado, pero que al analizar su contenido, resultan ser un formulario para autorización de procedimientos quirúrgicos, anestésicos o radiológicos, cargados de tecnicismos e inconsecuencias, cuyo objeto es salvar al médico de su deber de informar, pero que para nada reflejan el verdadero espíritu de protección de los derechos del paciente de recibir una información clínica, veraz, completa y oportuna.

Al valorar la perspectiva del paciente respecto a su participación en la toma de decisiones se constató un alto nivel de satisfacción de los mismos al comprobar que sólo 2% se mostró poco satisfecho con la manera en que se toman las decisiones respecto a su salud. El 60% de los pacientes consultados entiende que es el médico quien debe elegir la opción de tratamiento más conveniente para tratar su situación de salud, mientras el 37% considera que debe hacerlo el médico junto al paciente y solo

el 3% entiende que debe hacerlo el paciente. Sin embargo, al preguntársele si le hubiera gustado que el médico le diera diferentes opciones de tratamiento sobre lo que puede hacer para mejorar su situación de salud, el 98.7% contestó de manera afirmativa, lo que bien podríamos interpretar como que el paciente acepta el modelo paternalista por no conocer otros modelos de relación médico-paciente, pero que en realidad le gustaría tener opciones para poder elegir el tratamiento a seguir.

En relación al nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los médicos en el primer nivel de atención se determinó un bajo nivel de conocimiento sobre el CI al alcanzar una calificación media de 50.7 sobre un total de 100 puntos. Solo el 38.1% reconoció el CI como un proceso en que se suministra información clara y entendible al paciente para que tome decisiones relativas a su salud. Para el resto de la muestra el “Consentimiento informado” no era mas que un documento médico-legal, donde el paciente autoriza al médico a realizar procedimientos invasivos o quirúrgicos para evitar problemas legales, ya que 48.8% de la muestra de médicos entiende que el formulario de consentimiento informado firmado por el paciente libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado y evita que demanden al médico (27.4%). Por lo que el 89.3% asume erróneamente que el objetivo del CI es proteger legalmente a los profesionales de la salud.

Solo el 2.4% de los médicos reconoció que el objetivo principal del CI es asegurar la autonomía de los pacientes y el 27.4% entiende el médico debe asumir un papel de consejero para que el paciente tome las decisiones para su salud en base a su sistema de valores, orientando sus mejores opciones .

Al comparar el nivel de conocimiento de los médicos con los jueces se concluye que estos últimos alcanzaron una media de respuestas correctas similares a los médicos, sin embargo los jueces llegaron a obtener calificaciones entre bueno y muy bueno. Aunque el promedio general de conocimientos sobre CI obtenido por ambos grupos de profesionales resulta bajo para lo esperado, se observó un mayor conocimiento de parte de los jueces que de los médicos, pues el respeto a la autonomía de la voluntad ha hecho entrada por las puertas de lo jurídico, mientras se resiste a entrar en el mundo médico.

En definitiva, podemos concluir que el paciente que acude a la consulta de las Unidades de Atención Primaria de las Regiones priorizadas para la implementación del Modelo de Atención en Salud de la República Dominicana, no lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, ni se les da participación en la toma de decisiones que conciernen a su salud, lesionando el ejercicio de su autonomía. Se pudo determinar como factor principal el poco conocimiento sobre el consentimiento informado de los médicos que allí laboran, junto a las limitadas habilidades comunicativas que poseen. A esto se suma un modelo de atención anclado en lo biomédico, que lejos de promover cambios para la incorporación de un modelo de atención centrado en la persona, sigue fortaleciendo el paternalismo médico, en desmedro del respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.

A modo de resumen de estas conclusiones podemos destacar lo siguiente:

- En las UNAP no se lleva a la práctica la toma de consentimiento informado, ni se cuenta con un documento que permita registrarlo.

- El nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los médicos en el primer nivel de atención en promedio es bajo, al igual que el nivel de conocimiento de jueces en el ejercicio de su profesión.
- Los pacientes entienden que es el médico quien debe tomar la decisión sobre qué hacer para resolver su problema de salud, pero les gustaría poder tener opciones y participar en la elección de una de ellas.
- El Nuevo Modelo de Salud de la República Dominicana no integra como uno de sus principios el respeto a la autonomía del paciente, lo que deja fuera todo enfoque desde esa perspectiva.
- La República Dominicana no cuenta con un marco jurídico lo suficientemente preciso y amplio para regular el ejercicio de la autonomía en el ámbito de la salud.
- Aunque no estuvo dentro de los objetivos del estudio, podemos afirmar que la escala CICAA-D, es una herramienta de fácil manejo y de alta precisión para identificar conductas comunicativas en el personal de salud.

5.2 Recomendaciones

Nuestras recomendaciones van dirigidas a los siguientes aspectos:

- Marco Normativo: Se recomienda ampliar y fortalecer el marco normativo que regula la autonomía del paciente, mediante una ley y sus respectivos reglamentos en lo que respecta al derecho a la información, la autonomía y la documentación clínica, así como el derecho al uso y protección de los datos relativos a su salud, estableciendo un régimen riguroso para su custodia.
- Modelo de Atención en Salud: Introducir el principio de autonomía de la voluntad del paciente como eje conductor de todo el proceso de la atención en salud en la atención primaria. A estos fines se deberá oficializar, operativizar,

capacitar y promover el modelo de relación médico paciente centrado en la persona, lo que implica crear destrezas tanto en médicos como en los pacientes del proceso de toma de decisiones compartidas.

- *Derecho de autonomía:* Desarrollar estrategias educativas de amplio alcance para que los ciudadanos se empoderen de su derecho a la autonomía y autodeterminación en asuntos que atañen a su salud.
- *Consentimiento Informado:* Divulgar, mediante campañas de concienciación, el verdadero significado del Consentimiento Informado, la manera en que debe llevarse a cabo tanto en los médicos y personal de salud como entre los jueces y los usuarios de los servicios de salud. De igual forma diseñar documentos de CI para el uso en el primer nivel de atención, garantizando que los mismos cuenten con los elementos técnicos, morales y legales necesarios para hacer efectivo el derecho de autonomía.
- *Conductas comunicativas:* Incluir en la curricula regular de las Escuelas de Medicina y Residencias Médicas programas formativos enfocados en crear destrezas en las conductas comunicativas de los médicos a lo largo de los estudios de grado y postgrado, que hagan posible una relación médico paciente centrada en la persona y no en la enfermedad. De igual forma diseñar e implementar un plan de capacitación basado en el desarrollo de competencias comunicativas dirigido a los médicos que actualmente se encuentran laborando en las Unidades de Atención Primaria, de cara a la implementación del Consentimiento Informado y la Toma de Decisiones Compartidas.

- Ampliación del tema de estudio: Recomendamos extender este estudio a otras regiones de salud y a otros niveles de atención, como son centros de segundo y tercer nivel de atención, para contrastar lo que sucede en los diferentes niveles de atención a la salud y así enriquecer el plan propuesto.

Para hacer avanzar nuestro sistema de salud, se requiere de un paciente más informado y formado en los aspectos de salud, empoderado de su cuerpo y dispuesto a ejercer su derecho a la autonomía. Este es un aspecto que debe ser explorado más ampliamente en otros estudios.

Ya para terminar, debemos recordar a Johann August Schlettwein, cuando dice que ningún hombre tiene el derecho de disponer sobre la persona, en tanto que hombre, de otro ; esto quiere decir que todo hombre, considerado como hombre, es por naturaleza independiente y libre de cualquier otro hombre, incluyendo al médico.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Ad hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Intern Med 1984.
- ADROVER CEBRIÁN E, PLACHE VENGUD P. Estudios para la salud. La bioética y la clínica II. Una aproximación desde la práctica diaria. Capítulo: Comprensión del consentimiento informado por los usuarios. Hospital Universitario de Alicante. Editorial EVES. Generalitat Valenciana. 2005
- ALFIDI, R. Informed consent: a study of patient reaction. JAMA 1971.
- ALIENDE GARCÍA M.P. et al., Estudio de la comprensibilidad de los documentos de consentimiento informado en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Virgen del Camino. Cuad. Bioét. 2004/1a.
- ALVENTOSA DEL RÍO J., La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (I). Revista Española de Drogodependencias. 2003.
- AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Code of medical ethics of the American Medical Association. Chicago. AMA press. 1847. Disponible en <http://www.ama-assn.org>.
- ANDERSON B, FUNNELL M., The Art of Empowerment. 2nd ed. American Diabetes Association; 2005.
- ARENAS, A., SLACHEVSKY, A., ¿Sé y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciales: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile, Rev Med Chile 2017. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v145n10/0034-9887-rmc-145-10-1312.pdf>
- BARCA, I., PAREJO, R., GUTIÉRREZ, P., FERNÁNDEZ, F., ALEJANDRE, G., LÓPEZ, F., La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas., Rev. Aten Primaria 2004;33(7):361-67. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13060760>.
- BANDRÉS MOYA, F., El consentimiento informado, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA, Madrid, 2010.

- BARANI, M., KOPITOWSK, K., Toma de decisiones compartidas: centrando los cuidados médicos realmente en nuestros pacientes. Rev. Hosp. Ital. B. Aires, 2013, n° 2,. Disponible en: https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_attachs/47/documentos/14745_60-64-HI-33-2-2BARANI_A.pdf.
- BARROS BOURIE, E., Tratado de Responsabilidad Extracontractual. Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2006.
- BARROSO P, OSUNA E, LUNA A. Doctor's death experience and attitudes towards death, euthanasia and informing terminal patients. Med. Law, 11, 1992.
- BASTERRA, M., Derechos humanos y justicia constitucional: intimidad y autonomía personal. En AA.VV., Los Derechos Humanos del Siglo XXI. La revolución inconclusa. Bidart Campos Germán J. -Risso, Guido (Coordinadores), Buenos Aires, 2005.
- BEAUCHAMP, T., A History and Theory of Informed Consent, Ed. Oxford University Press, New York, 1986.
- BELLO JANEIRO, D., Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, Reus, Madrid, 2009.
- BELLÓN, J., y MARTÍNEZ, T. La investigación en comunicación y salud. Una perspectiva nacional e internacional desde el análisis bibliométrico. Atención Primaria, 2001. Vol. 27, no 7.
- BERRO, G. Consentimiento informado, Rev. Uruguay de Cardiología, 2013.
- BERTAKIS, K., The communication of information from physician to patient: a method for increasing patient retention and satisfaction. J Fam Pract 1997.
- BISHOP, G., Health psychology: Integrating mind and body. 1994.
- BLOCH, E., Derecho Natural y dignidad humana, Ed. Dykinson, Madrid, 2011
- BOADA, M.; ROBLES, A. (eds), Análisis y reflexiones sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: «Documento Sitges», Barcelona, Glosa, 2005. Disponible en la web de la Sociedad Española de Neurología. <http://www.sen.es>
- BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y

documentación clínica. Disponible en https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-2188.

- BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO núm. 29, de 2 de febrero de 2001. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Disponible en http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2001-2353.
- BORQUEZ, E., RAINERI, B., BRAVO, L., La evaluación de la autonomía: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado, Rev. Médica Chile. 2004, Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo>
- BROGGI-TRÍAS, M., ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin, Barcelona, 1999.
- BOWERS, M., SWAN, J., KOHLER, W., What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery?. Health Care Manage Review 1994.
- BROWN J., BOLES M., MULLOOLY J., LEVINSON W., Effect of clinician communication skills training on patient satisfaction. A randomized, controlled trial. Ann Intern Med. 1999 .
- BROWN, S., Consumer and physician attitude survey, Arizona Medicine, 1979
- BUCKMAN, R., Communications and emotions, Skills and effort are key, British Medical Journal, 2002.
- CABALLERO CAMINO, H. Del medioevo feudal al capitalismo moderno. Evolución social/evolución mental ¿Por qué, Filmer, llegó tarde? Razones de la anacronía de 'Patriarca' (de próxima publicación), San Sebastián, 2016.
- CADAVID, G., Autonomía y consentimiento informado: principios fundamentales en bioética, Revistas CES odontología, 2005, n° 2, Disponible en: <http://revistas.ces.edu.co/index.php/odontologia/article/view/447>
- CADENAS, D., El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el common law: una visión panorámica. InDret, Barcelona, octubre 2016, Disponible en: http://www.indret.com/pdf/1260_es_1.pdf.
- CAMPBELL, S., CROSKERRY, P., BOND, W., Profiles in patient safety: A “Perfect Storm” in the emergency department en Borrell Carrió, F., Seguridad clínica en atención primaria. los errores médicos. Rev. Atención Primaria. Vol. 44. Núm. 8. Agosto 2012, pp. 449-510. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-seguridad-clinica-atencion-primaria-los-S0212656711004288>

- CANOVACA, A., Perfil Comunicacional del Médico de Atención Primaria en las consultas de demanda: Validación de un cuestionario. Ed. Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba. Argentina. 2010.
- CANTERBURY, J.W., APPELLANT, V. WILLIAM THORNTON SPENCE and the Washington Hospital Center, a body corporate, Appellees. United States Court of Appeals, District of Columbia Circuit. Argued December 18, 1969. Decided May 19, 1972.
- CARRASCOSA BERNÁLDEZ, J., Calidad de la información del consentimiento informado en un hospital público de la Comunidad de Madrid: estudio descriptivo tras la entrada en vigor de la Ley 41-2002 , Tesis doctoral, Madrid, 2014.
- CASASBUENAS DUARTE, L., La entrevista médico-paciente: perspectiva de análisis pragmático-discursivo. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona, Departamento de Periodismo y de Ciencias de la Comunicación. 2007.
- CASADO M, LECUONA I, ROYES A. Sobre las voluntades anticipadas: aspectos bioéticos, jurídicos y sociales. Rev Esp Med Legal 2013.
- CASARETT, D. J., Assessing Decision-Making Capacity in the Setting of Palliative Care Research, J. Pain. Symptom Management, 2003.
- CASSILETH B R, ZUPKIS R V, SUTTON SMITH K, MARCH V. Informed consent-why are its goals imperfectly realized? N Engl J Med. 1980.
- CECCHETTO, S., Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina. Rev.Latinoam.Der.Méd. Medic. Leg. Dic. 2000 – 6 , junio 2001 Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art3.pdf>.
- CLARKE, A., The Neuroscience of Decision Making and Our Standards for Assessing Competence to Consent. Neuroethics. 2013.
- CLOTET, J., O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes. Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul, nº 53, 2009.
- CÓDIGO DE NÚREMBERG, Tribunal Internacional de Núremberg 1947. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

- CÓFRECES, P., OFMAN S., STEFANI, D., La comunicación en la relación médico-paciente. Análisis de la literatura científica entre 1990 y 2010. Revista de Comunicación y Salud. Vol. 4, 2014. Disponible en: <http://revistadecomunicacionysalud.org>
- COLLAZO, E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002.
- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DOMINICANA. Junio de 2015 Gaceta Oficial No. 10805 del 10 de julio de 2015. Disponible en: <http://www.gob.do/index.php/pais/2014-12-16-20-52-13>
- COPPOLILLO, F., Cuidados centrados en la persona. Bases epistemológicas para la atención primaria y la medicina familiar. Archivos De Medicina Familiar y General. May 2013.
- CORTINA A, CONILL J. Ética, empresa y organizaciones sanitarias. En: Simón P, editor. Ética de las organizaciones sanitarias. Madrid: Triacastella 2005.
- COSTA, A., SIURANA, J., ALMENDRO, C., GARCÍA, S. y ORDOVÁ, R., Reconocimiento recíproco y toma de decisiones compartida con el paciente. Rev. Clin Esp.2011.
Disponible:<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1311081129621&ssbinary=true>
- CRUCEIRO, A., Bioética para Clínicos, Ed Triacastella, Madrid, 1999.
- CHARLES, C., GAFNI, A., WHELAN, T., Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shard treatment decision-making model. Soc Sci Med. 1999.
- CHILDRESS, J., The Place of Autonomy in Bioethics, Hastings Center Report, 1990.
- CHIN, J., Doctor-patient relationship: A covenant of trust. Singapore Med J. 2001.
- DAWES, P., DAVISON, P., Informed consent: what do patients want to know? Journal of the Royal Society of Medicine, Volume 87, March 1994.
- DE DIOS CASAS SÁNCHEZ J, RODRÍGUEZ ALBARRÁN M. Manual de Medicina Legal y Forense, Tema XIV, El consentimiento informado. Ed. Colex, Madrid, 2000.

- DECLARACIÓN DE ALMA-ATA, Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 1978, p.2. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Alma-Ata-1978Declaracion.pdf>

- DECLARACIÓN DE HELSINKI. Asociación Médica Mundial. 1964. Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.

- DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL PACIENTE, Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales, del 6 de febrero de 1973. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Comit%20de%20tica/Declaraciones%20Internacionales%20%20C3%89tica%20de%20Investigaci%C3%B3n/Declaraci%C3%B3n%20Derechos%20del%20Paciente%20-%20Asociaci%C3%B3n%20Americana%20de%20Hospitales.pdf>

- DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, UNESCO, 2005 Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

- DEUTSCH, E. Medizinrecht. Berlin: Springer, 1999.

- DEVEREUX C. Models of the Physician-Patient Relationship. JAMA Sept 1992.

- DIEZ FULLADOSA, M. Problemática de la responsabilidad civil y penal del médico: Una perspectiva comparada entre los derechos Español, puertorriqueño y norteamericano. Universidad del País Vasco. España, 2009. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2018/29/95/59.pdf>.

- DÍEZ-PICAZO y PONCE DE LEÓN, L., Sistemas de derechos fundamentales, Madrid, Civitas, 2003.

- DONABEDIAN, A., Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Quart 1966.

- DRANE J. The many faces of competency. Hastings Cent Rep 1985; Abr: 17-21. (Traducido en Drane JF. Las múltiples caras de la competencia. En: Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela, 1999.

- DUBY, G., Los tres órdenes o lo imaginario del feudalismo, Ed. Petrel, Barcelona, 1980.

- EMANUEL, E., EMANUEL, L., Four models of the physician-patient relationship. JAMA. 1992.
- ENGEL, G., The need for a next medical model: a challenge for biomedicine. Science, 1977, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.
- EPSTEIN, R., CAMPBELL, T., COHEN-COLE, S., MCWHINNEY I., SMILKSTEIN, G., Perspectives on patient-doctor communication. J Fam Pract. 1993 Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- ESQUIJAROSA Y., Deficiencias del consentimiento informado en dos instituciones hospitalarias, Hospital Clínico quirúrgico Joaquín Albarran, Máster en Bioética, 2015
- FABINY A, SABATINO C. LIVING WILLS: A Guide to Advance Directives, the Health Care Power of Attorney, and Other Key Documents. Cambridge, MA: Harvard Health Publications; 2013.
- FABRE-MAGNAN M. De l'obligation d'information dans les contrats: essai d'une théorie. Paris: LGDJ, 1992.
- FADEN R., BEAUCHAMP T., A History and Theory of informed consent. Oxford University Press. Nueva York. 1986.
- FALAGAS M., et al. 2009. Informed consent: how much and what do patients understand? Review. The American Journal of Surgery 2009.
- FASSÓ G., Historia de la filosofía del derecho, Vol I, Ed. Pirámide, Madrid 1982.
- FELLNER C., MARSHALL J., Kidney donors-the myth of informed consent. Am J Psychiatry. 1970.
- FERNÁNDEZ HIERRO, J. Sistema de responsabilidad médica, 3ª ed., Comares, Granada, 2007.
- FERNÁNDEZ, O., Definición de salud (II), La definición del Congrés de Perpignan. Disponible en: <https://ecriteriumes.wordpress.com/2012/02/05/definicion-de-salud-ii-la-definicion-del-congres-de-perpignan/>
- FIGUEROLA, D., REYNALS, E., Revista Portuguesa de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo. Vol. 8, Issue 1, January–June 2013. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1646343913000126>.

- FISCELLA K., MELDRUM S., FRANKS P., SHIELDS C., DUBERSTEIN P., MCDANIEL S., EPSTEIN R., Patient trust: is it related to patient-centered behavior of primary care physicians? J Med Care. 2004.
- FLÓREZ, J., MARTÍNEZ, P., VALDÉS, C., Análisis de la comunicación en la relación médico-paciente. Med Integr 2000, Disponible en: [http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo analisis-comunicacion-relacion-medico-paciente-15330](http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-analisis-comunicacion-relacion-medico-paciente-15330).
- FRANCO PELÁEZ, Z., El consentimiento informado como ejercicio de la autonomía en promoción de la salud. Revista Hacia la Promoción de la Salud, 2005, Disponible en: <http://www.redalyc>.
- FREEMAN, W., PICHARD, A., SMITH, H., Effect of informed consent and educational background on patient knowledge, anxiety and subjective responses to cardiac catheterization. Cathet Cardiovasc Diagn 1981.
- FREUND, P., American Law Institute, 52nd Annual Meeting, 1975.
- GALÁN CORTÉS J., La responsabilidad civil y penal del médico anestesista, La Ley, 1995-1.
- GALÁN CORTÉS, J., Responsabilidad civil médica, 3a Ed., Cizur Menor: Civitas, Madrid, 2011.
- GALÁN CORTÉZ, J., Responsabilidad civil médica. 4ª Edición, Thomson Reuters, España, 2014.
- GALÁN-CORTÉS J., La responsabilidad médica y el consentimiento informado, Rev Médica Uruguay, 1999.
- GALVÁN, M.,¹ CASTAÑEDA, L., CAMACHO, M., ORTIZ, E., MELÉNDEZ, R., BASIO, J., Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. Rev. CONAMED, vol. 18, num 2, abril-junio 2013. pp 53-58. Disponible en: <https://www.google.com/search?client=firefox-b&biw=960&bih=421>.
- GALVÁN-MELÉNDEZ, M., et al. Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. Rev CONAMED, 2013, Disponible en: Dialnet-ConocimientoSobreConsentimientoInformado
- GARBAYO, I., Autonomía del paciente en la toma de decisiones (trabajo de grado). Universidad Pública de Navarra, España. 2014
- GARCÉS, E., Biochile. Agenda doctor. 2017. Disponible en <https://www.biobiochile.cl/noticias/mujer/salud-mujer/2017/07/19/nuevo->

estudio-revela-que-las-mujeres-van-mas-seguido-al-medico-que-los-hombres.shtml

- GARCÍA HERNÁNDEZ T., Manual del médico clínico para evitar demandas judiciales. Capítulo IV. Conflictos médicos, Ed. La Ley-Actualidad. Madrid. 1999.
- GARNHAM, A. Mental models as representation of discourse and text. Wiley & Sons, New York, 1987.
- GIRELA PÉREZ, B., RODRÍGUEZ CANO, M. A., GIRELA LÓPEZ, E., La relación médico-paciente analizada por estudiantes de medicina desde la perspectiva del portafolio, Cuadernos de Bioética.
- GISBERT CALABUIG J., VILLANUEVA CAÑADAS E. Medicina Legal y toxicología. Capítulo 8. El consentimiento. 6a Ed. Masson. S.A. España, 2004.
- GOL, J., Ecología Emocional para el nuevo milenio: El arte de reinventarse a uno mismo. Ed. Amat, Barcelona. 2014.
- GÓMEZ ABEJA, L., Consentimiento informado y derechos fundamentales, Revista Europea de Derechos Fundamentales, N°. 18/2º Semestre 2011
- GRACIA D., Fundamentos de bioética, Editorial. Eudema, Madrid. 1989.
- GRABER, M., FRANKLIN, N., GORDON, R., Diagnostic error in internal medicine, en Borrell Carrió, F., Seguridad clínica en atención primaria. los errores médicos. Rev. Atención Primaria. Vol. 44. Núm.8, agosto 2012. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-seguridad-clinica-atencion-primaria-los-S0212656711004288>.
- GRACIA, D., La deliberación moral: el método de la ética clínica, Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. 2001. Volumen 117 - Número 01
- GREENFIELD S., KAPLAN, S., WARE J., Expanding patient involvement in care: effects on patient outcomes. Ann Intern Med 1985.
- GRISSO, T., APPELBAUM, P., The MacArthur Treatment Competence Study. III. Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments. Law Hum Behav 1995.
- GUADAGNOLI, E., WARD P., Patient participation in decision-making. Soc Sci Med. 1998 .
- GUERRERO J., Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, Valladolid: Lex Nova, 2004.

- HABERMAS, J., Teoría de la acción comunicativa, 2da Ed. Madrid, Taurus, 2001.
- HAGMAN, D., The Medical Patient's Right to Know: Report on a Medical-Legal-Ethical, Empirical Study, UCLA, Law Review 17. USA, 1970.
- HALL, J., DORNAN, M., Meta-analysis of satisfaction with medical care: description of research domain and analysis of overall satisfaction levels. Social Science and Medicine (1998).
- HERNÁNDEZ MONSALVE, M., La entrevista en Atención Primaria de Salud, Disponible en: www.psicosocial.net/grupo-accion-comunitaria/centro-de...basicos.
- HERRERO A., REYES A. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. Rev Calidad Asistencial 2001.
- HIGTON, E., WIERZBA, S., La relación médico-paciente: El consentimiento informado. Editorial Ad Hoc, Buenos Aires, 1991
- HÖPFNER, L., Naturrecht des einzelnen Menschen, der Gessellschaften und Völker, GieBen, 1783.
- HORNBLUM A., New York Post. NYC's forgotten cancer scandal. Disponible en <http://nypost.com/2013/12/28/nycs-forgotten-cancer-scandal>.
- HOUSRI N., COOMBS M., ORANDI B., PAWLIK T, KONIARIS L., Ethics and the law: Is there common ground on inform consent or disparties in hospital outcomes? Ann Intern Med. 2011.
- HPH Catalunya. Health Promoting Hospitals. 2009. Inventarios de instrumentos para medir la legibilidad de un texto. Disponible en http://www.hospitalclinic.org/files/EIClinic/el_clinic/20091210inventario_instrumentos_text_oescrito.pdf.
- IBAÑEZ, M., GONZÁLEZ, A., NAVARRO, J., Hemorragia expulsiva: Reporte de un caso y revisión de la literatura, Revista Mexicana de Oftalmología 2012.
- IGLESIAS M., BOTET J., PALLÁS O., HERNÁNDEZ E., ECHARTEC J., L, SOLSONA J., Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. Rev Clin Esp.2007;207:483- 8.Vol.207.Núm.10.
- INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. Crossing the quality chasm: a new health

system for the 21st century. National Academy Press; 2001. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539>

- JERRY W. CANTERBURY, Appellant, v. WILLIAM THORNTON SPENCE and the Washington Hospital Center, a body corporate, Appellees. United States Court of Appeals, District of Columbia Circuit. Argued December 18, 1969. Decided May 19, 1972. 464 F.2d 772 (1972).
- JIMÉNEZ, C. Ciencias Psicosociales Aplicadas a la Salud II. Córdoba: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba. 2001.
- KANT, E., Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Edición de Pedro M. Rosario Barbosa, Primera Edición San Juan, Puerto Rico, 2007. Disponible en: http://pmr.net/books/kantfund/fund_metaf_costumbres_vD.pdf
- KANT, I., Metafísica de las costumbres. Tecnos, Madrid, 1989
- KANT, I., Sobre la paz perpetua, Tecnos, Madrid, 2001
- KAPP, M., Patient Autonomy in the Age of Consumer-Driven Health Care: Informed Consent and Informed Choice, Journal of Health & Biomedical Law, vol. 11, núm. 1, 2006
- KATZ J. Informed Consent in Therapeutic Relationship: Legal and Ethical Aspects, en: REICH WT (ed). Encyclopedia of Bioethics. Nueva York, Macmillan, 1978, vol 2.
- KATZ, J., MORGAN, A., Catastrophic Diseases: Who Decides What? Ed. Routledge, Neva York.1980.
- KIEFFER, G., Bioética, Ed. Alambra, Madrid, 1983
- KNAUSS, B., La polis, Individuo y Estado en la Grecia Antigua, Ed. Aguilar. Madrid, 1979,
- KRAMER, I., The Birth of Privacy Law: A Century Since Warren and Brandeis, en 39 Cath. U.L Rev., 1990
- KVITKO L., El consentimiento informado. Ciudadela: Dosyuna, 2009
- LAÍN P. El médico en la historia, Ed.Taurus, Madrid, 1958.
- LAÍN P. El médico y el enfermo. Madrid: Guadarrama, 1966
- LAÍN P. Qué es ser un buen enfermo. En: Ciencia, técnica y medicina. Madrid: Alianza, 1986
- LAÍN P.El silencio y la palabra del médico. Editorial Rocas, Madrid, 1964.

- LAUFS, A. Y UHLENBRUCK, W. Handbuch des Arztrecht. München: Beck, 1999
- LÁZARO, J., GRACIA D., La relación médico-enfermo a través de la historia. An. Sist. Sanit. Vol.2. Navarra. 2006.
- LEGARE, F., WITTEMAN, H., Shared decision making: examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice. Health Aff (Millwood) 2013.
- LE GOFF, J., La civilización del Occidente medieval, Paidós, Barcelona, 1999
- LEÓN RUBIO, J. Del modelo biomédico al modelo biopsicosocial: Bases para la construcción de una psicología social de la salud salud. Lusíada. Psicología (Porto) 2006.
- LEVINSON W., ROTER D., MULLOOLY J., DULL VT, FRANKEL R., Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. JAMA. 1997.
- Ley 1/2003 de 28 de enero de la Generalitat Valenciana, que regula los Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley General de Salud (42-01), Congreso Nacional, Gaceta Oficial, Santo Domingo, República Dominicana, 10 de marzo del 2001
- Ley Orgánica 3/1986 (RCL 1986, 1315)
- LIDZ C., APPELBAUM P., MEISEL A., Tow models of implementing informed consent. Arch Intern Med 1988.
- LLAMAS E., La llamada culpa médica: Doctrina general y especialidades problemáticas. En: Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal, Salamanca, 2002
- LOCKE, J., Ensayo sobre el Gobierno civil, Ed. Aguilar, Madrid, 1969
- LOIS SNYDER, J., Manual de Ética del American College of Physicians. 6ta Edición, American College of Physicians Ethics, Professionalism, and Human Rights Committee, Ann Intern Med. 2012.
- LÓPEZ BARAHONA, M., ABELLÁN, J., Los Códigos de la Vida. Madrid. 2009.

- LÓPEZ GÓMEZ M., Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en anestesiología. Estudio en el Complejo Hospitalario de Toledo. Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca. 2011.
- MACKLIN, R. Moral Choice: Bioethics in Today 's World. New York Pantheon, 1987
- MAGLIO F. Ética Frente al paciente crítico. Alcmeón 1996: 17. Disponible en:http://www.alcmeon.com.ar/5/17/a17_05.htm.
- MAKOUL, G., CLAYMAN, M., An integrative model of shared decision making in medical encounters. Patient Educ Couns. 2006.
- MAKOUL G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. Acad Med. 2001.
- MANUAL DE ÉTICA DEL COLEGIO DE MÉDICOS AMERICANOS de 1984 Disponible en: https://www.acponline.org/system/files/documents/running_practice/ethics/manual/spanish-ethics-manual-6th-edition.pdf
- MARÍN GÁMEZ, J. "A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del consentimiento informado", Revista General de Derecho, nº. 610-611, 1995
- MARLASCA, A., Introducción a la Bioética. Cuadernos Prometeo 23. Heredia, Costa Rica: Editorial Universidad Nacional de Costa Rica, 2002
- MARRERO, P., RUIZ, J., MEGÍAS, J., TORDERA, M., POVEDA, J., Evaluation of the written informed consent form in clinical trials. Rev Calid Asist. 2013
- MARSON, DC., HAWKINS, L., MCINTURFF B., HARRELL LE., Cognitive models that predict physician judgments of capacity to consent in mild Alzheimer's disease, J Am Geriatric, 1997
- MARTÍN-CASALS, M., RIBOT, J., SOLÉ, J., Medical Malpractice Liability in Spain: Cases, Trends and Developments /in/ European Journal of Health Law, Vol. I, 2003
- MARTÍNEZ C., Y LEAL, G., Sobre la calidad clínica de la atención: El problema de la relación médico-paciente. no. 4, 2003, Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2003>
- MARTÍNEZ-PEREDA, J., La cirugía estética y su responsabilidad. Granada: Comares, 1997.

- MASTERSON, R., PREY, J., RYAN, B., ALARCON, I., QIAN, M., BAKKEN, S., FEINER, S., HRIPCSAK, G., POLUBRIAGINOF, R., SCHNALL, R., STRONG, P., VAWDREY, D., Engaging hospitalized patients in clinical care: Study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. *Contemp Clin Trials*. 2016

- Mc CONNELL, T., *The Limits of Consent in Medicine and the Law*, Oxford University Press, Oxford, 2000.
- McGUIRE, A., McCULLOUGH L., WELLER S., WHITNEY S., Missed expectations? Physicians' views of patients' participation in medical decision-making. *Med Care*. 2005.

- McWHINNEY, I. *Medicina de Familia*. Mosby/Doyma, Barcelona, 1994
- MEJÍA ESTRADA, A., ROMERO CEPEDA, H., La relación médico paciente: el desarrollo para una nueva cultura médica, *Rev. Med. Electrón*, 2017. Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index>.
- MENDOZA F. A., La relación médico paciente: consideraciones bioéticas. *Rev. peru. ginecol. obstet.* [online]. 2017, vol.63, n.4, pp.555-564. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322017000400007&lng=es&nrm=iso. ISSN 2304-5132.
- MENDOZA-ROMO, M., NAVA-ZARATE N., ESCALANTE-PULIDO J., Aspectos éticos y Legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gac Med Mex*. 2003
- MEEUWESEN L., SCHAAP C., VAN DER STAAK C., Verbal analysis of doctor-patient communication. *Soc Sci Med*, 32 (1991).
- MILER, R., et al., *Miller Anestesia*. Séptima edición. España. Elsevier España, 2010
- MILLÁN-PUELLES, A., II. *Obras completas: Fundamentos de filosofía*, Ed. Rialp, Madrid, 2013
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. *Modelo de Atención en Salud para el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana*. Santo Domingo, R.D. 2015.
- MITSCHERLICH, F., *The Nuremberg Code*, In: *Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes*, Schuman, New York, 1949

- MOHR V. WILLIAMS, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12, 1 L.R.A. (N.S.) 439, 111 Am. St. Rep. 462, 5 Am. Cas. 303
- MONDOLFO, R., Rousseau y la conciencia moderna, Ed. Eudeba, Buenos Aires, 1962
- MOORE, P., GÓMEZ DEL RÍO, G., Comunicarse Efectivamente en Medicina. ¿Cómo adquirir habilidades comunicacionales durante la carrera de medicina? *Ars Médica, Revista de Estudios Médicos Humanísticos*. 2007. no 15.
- MORRIS, J., ROYLE, G., Offering patients a choice of surgery for early breast cancer: a reduction in anxiety and depression in patients and their husbands. *Soc Sci Med*, 1988.
- MOYE, J., et al., Empirical Advances in the Assessment of the Capacity to Consent To Medical Treatment. *Clinical Implications and Research Needs, Clinical Psychology Review*, 2006.
- MOYE, J., MARSON, D., Assessment of decision-making capacity in older adults: an emerging area of practice and research, *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*, 2007, No. 62
- MUÑOZ CONDE, F., Derecho Penal. Parte Especial. 5a Edición, Sevilla, 1984
- MUÑOZ, S., GRACIA, D., Médicos en el Cine. Dilemas bioéticos: Sentimientos, razones y deberes. Ed. Complutense, 1era ed, Madrid, 2006.
- NAVARRO-ROYO C, et al., Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Rev Calidad Asistencial*, 2002, No.17
- O'CONNORS, A., STACEY, D., ROVNER, D., HOLMES, M., TETROE, J., LLEWELLYN, H., et al. Ayudas en la toma de decisiones sobre tratamientos o procedimientos diagnósticos. *Biblioteca Cochrane [Publicación periódica en línea]*2004. Disponible en http://cochrane.bireme.br/cochrane/show.php?db=es_reviews&mf=&id=_ID_CD001431-ES&lang=es&dblang=es .
- O'MALLEY, J. M., CHAMOT, A., KÜPPER, L., Listening comprehension strategies in second language acquisition, *Applied Linguistics*, 1989.
- ORTIZ, A., BURDILES, P., Consentimiento informado, *Revista Médica Clínica Las Condes* 2010, No. 4. Disponible en: <http://www.elsevier.es/pt->

revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824.

- OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., Calidad de la información sanitaria como requisito para el consentimiento informado. Disponible en: Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal, vol. 5, Fasc. 1, 2000
- PARRA, D., La obligación de informar al paciente: Cuestiones sobre el derecho a ser informado. Rev. méd. Chile [online]. 2013, vol.141, n.12. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003498872013001200012&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0034-9887. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872013001200012>.
- PARRA, D., La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa, Tesis doctoral, Universidad Carlos III, Madrid, 2014.
- PARRA LUCÁN, M., La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español. Editorial Aranzadi, Pamplona, 2003
- PENDLETON, D., SCHOFIELD, T., TATE, P., HAVELOCK, P., The new consultation, developing doctor-patient communication, Oxford University Press, New York, 2003
- PERALTA MUNGUÍA, L., La participación del paciente en la toma de decisiones en las consultas de Atención Primaria, Tesis doctoral, Santander, 2010.
- PERCIVAL, T., Medical Ethics, J. Johnson, Manchester 1803. Disponible en: <http://www.jameslindlibrary.org/percival-t-1803>
- PÉREZ-SARABIA, M., El consentimiento informado ¿Un riesgo para la información del paciente?, Rev. Actual. Med.2016. Disponible en: <https://www.actualidadmedica.es/archivo/2016/798/ds01.html>.
- PERNICK M., The Patient's Role in Medical Decision making: A Social History of Informed Consent in Medical Therapy, en: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications

of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship. Washington, U.S. Government Printing Office, 1982, vol 3.

- PRATT V. DAVIS, 224 Ill. 300, 309, 310, 79 N.E. 562, 7 L.R.A. (N.S.) 609, 8 Ann. Cas. 197
- PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, MAKING HEALTH CARE DECISIONS: THE ETHICAL AND LEGAL IMPLICATIONS OF INFORMED CONSENT IN THE PATIENT-PRACTITIONER RELATIONSHIP. Volume Three. Ed. Library of Congress. Washington, D.C. 1982.
- RADTKE, B., SÁNCHEZ, J., DE LA CRUZ, L., LÓPEZ, D., Conocimientos, actitudes y prácticas de médicos sobre el proceso de consentimiento informado. Rev. Anales de Medicina PUCMM, Volumen 6, Número 2, Año 2016.
- RAKEL, R., TRINH, T., Care of the dying patient. In: Rakel RE, Rakel DP, eds. Textbook of Family Medicine. 9th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2016
- REVERBY S., More than fact and Fiction. Cultural memory and the Tuskegee Syphilis Study. The Hastings Center Report, No 5, 2001. Disponible en <http://www.jstor.org/stable/352770>.
- RIBOT, J., Comentario a la STS de 22 de Julio de 2003 /en/ Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo (Coord.) Selección de estudios jurisprudenciales de Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, Responsabilidad Extracontractual. Cizur Menor: Aranzadi, Pamplona, 2010
- RIERA, M., Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado, Revista de Calidad Asistencial, Colombia, 2006. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1270/127044052002.pdf>
- ROBBINS, J., BERTAKIS, K., HELMS, L., AZARI, R., CALLAHAN, E., CRETEN, D., The influence of physician practice behaviors on patient satisfaction. Fam Med. 1993.
- ROBERT, S., RECOLÉ, J., PRATO, J., Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿Es posible la estandarización?

Rev. med Chile 2016. Disponible en:
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf>.

- ROBLEDO DE DIOS, M., La comunicación en la relación entre el paciente y el Profesional de Enfermería, J.M. La Torre y P. Beneit (Eds.), Psicología de la Salud Albacete: Tebar. 1992.
- RODRÍGUEZ ADRADOS, A., El principio de consentimiento, El Notario, vol. 22, 2008
- RODRÍGUEZ, A., El uso del Consentimiento Informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial, Rev. Enfermería Actual en Costa Rica, 2012 Disponible en:
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/3555>
- RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, R., El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial. Ponencia, XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 22 al 24 de octubre de 2009.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ P., Los derechos constitucionales de los pacientes: derecho a la vida y a la integridad física, DS Vol. 14, Núm. 1, enero-junio 2006. Disponible en: <http://www.bioetica-debat.org/contenidos/PDF/2007/pacientesdchodignidad.pdf>
- ROGERS, W., Is there a moral duty for doctors to trust patients? J Med Ethics. 2002. Disponible en: <http://europepmc.org/backend>
- ROLATER v. STRAIN, 1913 OK 634, 137 P. 96, 39 Okla. 572, Case Number: 2801, Decided: 11/11/1913, Supreme Court of Oklahoma
- ROMEO CASABONA, C., El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos, en: AA.VV., Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas, Problemas prácticos del consentimiento informado núm. 5, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002
- ROMEO CASABONA, C., La actividad curativa, Bosch, Barcelona. 1981
- ROTER, D., HALL, J., MERISCA, R., et al, Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis, Med Care 1998
- ROTH, B., Health information for patients: the hospital libraries role. Bulletin of Medical Library Association, 1978. Disponible en:
<<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=225292>>.

- RUBIALES, A., DEL VALLE, M., AGRAVIA, M., REY, P., VECINO, A., LÓPEZ-LARA, F., Firma del consentimiento informado en oncología, Cuadernos Bioética 2000.
- RUBIERA, G., ARBIZU, R., ALZUETA, A., AGÚNDEZ, J., RIERA, J., La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias, Gac Sanit, 2004
- RUBIO TORRAN, E., Derechos Fundamentales y consentimiento informado, en Aranzadi Civil, núm. 19, 2001.
- RUIZ DE LA CUESTA, A., (coor.), Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas, Univ. de Sevilla, Sevilla, 2005.
- RUIZ MORAL, R. et al., ESCALA CICAA-Decision. Evaluación del proceso de información y toma de decisiones. Manual de utilización. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Disponible en: <http://www.doctutor.es/wp-content/uploads/2010>
- RUIZ MORAL, R. La comunicación clínica. En: Educación Médica: Manual Práctico para Clínicos. Ed. Panamericana. Argentina, 2010.
- RUIZ MORAL, R., Modelos de comunicación clínica. Educación médica: Manual práctico para clínicos. Ed. Panamericana. Madrid, 2010.
- RUIZ MORAL, R., et al., Participación del paciente en la toma de decisiones en atención primaria: una herramienta para su medición. Aten Primaria. 2010. Disponible en: www.elsevier.es/ap.
- RUIZ MORAL, R., PÉRULA DE TORRES, L., Validez y fiabilidad de un instrumento para evaluar la comunicación clínica en las consultas: el cuestionario CICAA. Aten Primaria. 2006
- RUIZ MORAL, R., RODRÍGUEZ, J., PÉRULA, L., PRADOS, J., Evolución del perfil comunicacional de los médicos residentes de medicina de familia. Rev. Atención Primaria 2002;29(3). Disponible en: <https://medes.com/publication/4680>. Recuperado el 18 de agosto del 2018.
- SALINAS-ALVARADO, C., RAGO-MURILLO C., Aspectos jurídicos del consentimiento informado en la actividad médica. Rev Fac Ciencias Salud. Universidad del Magdalena, 2008.
- SÁNCHEZ, M., Ética, Bioética y Globalidad, Editorial CEP, Madrid, 2006.

- SCHLOENDORFF V. SOCIETY OF NEW YORK HOSPITAL, 211 N.Y. 129 (1914)
- SCHLETTWEIN, J. A., Die Rechte der Menschheit oder der einzige wahre Grund aller, Gesetze, Ordnungen und Verfassungen, Giegen, 1784.
- SCHIFF, G., HASAN, O., KIM, S., ABRAMS, R., Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors, en Borrell Carrió, F., Seguridad clínica en atención primaria. los errores médicos. Rev. Atención Primaria. Vol. 44. Núm. 8. agosto 2012.

- SEOANE, J., La construcción jurídica de la autonomía del paciente, EIDON, España, 2013, n°39. Disponible: <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/Autonomia>.
- SERVICIO NACIONAL DE SALUD, Informe de Ruta Crítica para la implementación de la Atención Primaria en el marco de la implementación del modelo de Atención en Salud: Proceso de Zonificación y sectorización. Santo Domingo. 2017
- SILVERMAN, J., Medical Interviewing, en Cambridge Handbook of Psychology, Health and Medicine, Cambridge University Press, Cambridge, 2007
- SIMÓN LORDA, P., CONCHEIRO CARRO, L., El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética, Jano, 1995.
- SIMÓN LORDA, P., Diez mitos en torno al consentimiento informado, Anales Sis San Navarra, 2006 Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004&lng=es.
- SIMÓN LORDA, P., El consentimiento Informado, Triacastela, Madrid, 2000.
- SIMÓN LORDA, P., La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética, Rev Calidad Asistencial, 2002
- SIMÓN LORDA, P., RODRÍGUEZ SALVADOR, J., MARTÍNEZ MAROTO, A., LÓPEZ PISA, R., JÚDEZ GUTIÉRREZ, J., La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Bioética para clínicos. Disponible en: http://rlillo.educsalud.cl/Capac_Etica_BecadosAPS

- SIMÓN, P., BARRIO, I., SÁNCHEZ, C., TAMAYO, M., MOLINA, A., SUESS, A. JIMÉNEZ, J., Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. An. Sist. Sanit. Navar, 2007. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v30n2/original1.pdf>.
- SIXMA, H., SPREEUWENBERG, P., VAN DER PASCH M., Patient satisfaction with the general practitioner. Medical Care 1998.
- SIURANA APARISI, J.C., Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, Valparaíso, 2010. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=es&nrm=iso.
- SLATER V. BAKER & STAPLETON, 2 Wils. K.B. 359, 95 Eng. Rep. 860 (1767)
- SOGI C., ZAVALA S., OLIVEROS M., SALCEDO, C., Autoevaluación de formación en habilidades de entrevista, relación médico-paciente y comunicación en médicos graduados, Anales Facultad de Medicina de Perú, 2006. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v67n1/a06v67n1>.
- SOLSONA, J., CABRE, L., ABIZANDA, R., CAMPOS, J., SAINZ, A., MARTIN, M. et al. Recomendaciones del grupo de Bioética de la SEMICUYC sobre el consentimiento informado en UCI. Med Intensive. 2002.
- SPRING, D., AKIN, J., MARGULIS, A., Informed consent for intravenous contrast-enhanced radiography: a national survey of practice and opinion. Radiology 1984
- STURMAN, E., The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools, Clin Psychol Rev 2005
- SZASZ, T., HOLLENDER, M., A contribution to the philosophy of medicine: the basic models of the practitioner-patient relationship. Am J Psychiatry Dec1958.
- TARODO SORIA, S., La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano, DS Vol. 14, Núm. 1, enero-junio 2006. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Salvador_Tarodo_Soria/publication/43125746_La_doctrina_del_consentimiento_informado_en_el_ordenamiento_juridico_norteamericano/links/0fcfd50a41152c2e41000000/

- TAYLOR, K., KELNER, J., Informed consent: the physician's perspective. Social Science and Medicine. 1987
- The Minnesota Governor's Council on Developmental Disabilities. The ADA Legacy Project: Preserve, celebrate, educate. Moments in disability history Willowbrook leads to new protections of rights, 2013 Disponible en <http://mn.gov/mnddc/ada-legacy/index.html>.
- THOM, D., CAMPBELL, B., Patient-physician trust: an exploratory study. J Fam Pract. 1997.
- TOBAR, F. La enfermedad como catástrofe. Rev. Salud, Disponible en: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010>.
- URQUIZA, R. O., Tiempo de consulta, gestión clínica y trabajo diario de un médico de familia. Rev. Méd. La Paz [online]. 2017, vol.23, n.2, pp. 79-83. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582017000200018&lng=es&nrm=iso. ISSN 1726-8958.
- VACCARINO, J., KVITKO, L., El consentimiento informado. Ciudadela: Dosityuna, 2009.
- VÁZQUEZ, S., ECHENIQUE, M., BERRO, G., Aspectos medico legales de la práctica clínica y endoscópica. En: Piazzze A, Ormaechea E, Carbó A. Aparato Digestivo: endoscopia diagnóstica y terapéutica, Oficina del Libro Fefmur, Montevideo, 2005
- VEATCH, R., Models for Ethical Medicine in a Revolutionary Age What physician- patient roles foster the most ethical relationship?, H stings Cent Rep. 1972 Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- VEGA MONTEAGUDO, C., Consentimiento informado y compromiso profesional. En: Colectivo de autores. Ensayos de Bioética III, Fundación MAPFRE, Barcelona, 2003
- VELAZCO RAMOS, C., Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto, Tesis (Doctorado en Derecho), Universidad Complutense de Madrid, 2013
- VERA CARRASCO, O., El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica, Rev. Méd. La Paz vol.22 no.1, La Paz 2016. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010

- VILLALÁIN, J., Los derechos del enfermo, Cuadernos de Bioética, Madrid, 1995
- VILLALÁIN, J., VERDÚ, F., GISBERT, M., RINCÓN, S., MURCIA, E., Temas de derecho y deontología médicos, Librería Médica Fundación García Muñoz, Valencia, 1991
- VOLLMANN, J., WINAU, R., Inform Consent in human experimentation before the Nuremberg code, BMJ, 1996
- VON MARTIN, Sociología de la cultura Medieval, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1970.
- WELIE, J., WELIE, S., Patient Decision-Making Competence: Outline of a Conceptual Analysis. Health Care and Philosophy. 2001.
- WESTON, W., BROWN, J., STEVART M., Patient-centred interviewing (I), Can Fam Physician, 1989, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- WOLF M, et al. The Medical Interview Satisfaction Scale: Development of a scale measure patient perceptions of physician behaviour. J Behav Med 1978.
- ZAVALA, S., SOGI, C., DELGADO, A., CÁRDENAS, M., Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación, An Fac med. 2010;71(2):103-10. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v71n2/a07v71n2.pdf>.
- ZOROWITZ, R., Ethics, En: Ham RJ Jr, Sloane PD, Warshaw GA, Potter JF, Flaherty E, eds. Ham's Primary Care Geriatrics: A Case-Based Approach. 6th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014

ANEXOS

ANEXO I.

Tabla No. 32: Características demográficas de la población Médicos

Tabla No. 33: Distribución de la muestra de médicos por sexo y Gerencia de Área (n=84)

Tabla No. 34: Descripción de la muestra de médicos por sexo (n=84)

Tabla No. 35: Distribución de frecuencia médicos por rango de edad

Tabla No. 36 : Descripción de la muestra de médicos por especialidad (n=84).

Tabla No. 37: Media y Desviación Estandar de Tiempo en Servicios y Edad de los Médicos.

Tabla No. 38: Distribución porcentual de pacientes que asistieron a la UNAP según sexo.

Tabla No. 39: Distribución porcentual de los pacientes que participaron en el estudio según Estado Civil y Nivel Educativo.

Tabla No. 40: Tiempo en servicio de los Médicos de las UNAP que participaron en el estudio.

ANEXOS 2. RESULTADOS ESCALA CICAA-D

Tabla 41: Motivo de Consulta

Tabla 42: ¿ En qué medida el profesional ha explorado las emociones y/o sentimientos que el síntoma, proceso o propuesta de tratamiento ha provocado al paciente?

Tabla 43: ¿En qué medida el profesional ha explorado las expectativas que el paciente tiene para esta consulta?

Tabla 44: ¿En qué medida el profesional trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente?

Tabla 45: ¿En qué medida el profesional define adecuadamente el problema sobre el que se tomarán las decisiones?

Tabla 46: ¿En qué medida el profesional trata de explicar su propuesta de tratamiento?

Tabla 47: ¿En qué medida el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente

Tabla 48: ¿En qué medida el profesional ofrece la información de forma clara?

Tabla 49: ¿En qué medida el profesional da la oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo?

Tabla 50: ¿En qué medida el profesional permite que el paciente exprese sus dudas?

Tabla 51: Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesional y el paciente, ¿en que medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opiniones del paciente.

Tabla 52: ¿En qué medida el profesional comprueba que el paciente ha comprendido la información suministrada?

Tabla 53: ¿En qué medida el profesional permite que se tome la decisión o indica que hay que tomarla o aplazarla?

Tabla 54: ¿En qué medida el profesional consigue compromisos explícitos por parte del paciente respecto al plan a seguir?

Tabla 55: ¿En qué medida el profesional expone o favorece la exposición de posibles opciones para el diagnóstico/tratamiento?

Tabla 56: ¿En qué medida el profesional informa sobre las diferentes opciones?

Tabla 57: ¿En qué medida el profesional permite al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones?

Tabla 58: ¿En qué medida el profesional explora el grado de participación que desea tener el paciente en la toma de decisiones?

Tabla 59 : ¿En qué medida el profesional da la oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo?

Tabla 60: Prueba para una muestra

Tabla 61: Pruebas de chi-cuadrado de Pearson

Tabla 62: Medición por Componente Conductas Comunicativas CICAA-D

ANEXOS 3.- RESULTADOS ENCUESTA POST VISITA AL MÉDICO

Tabla 63. Pregunta 2.- Respecto a este problema de salud ¿Qué grado de seguridad tiene usted en este momento sobre la naturaleza del mismo, es decir sobre lo que realmente le pasa? (Agrupada)

Tabla 64. Pregunta 3.- Respecto a la situación de salud de su paciente ¿Qué grado de seguridad tiene usted sobre la evolución que pueda tener el mismo? (Agrupada)

Tabla 65. En qué medida esta condición puede representar un riesgo para la salud de su paciente (Agrupada)

Tabla 66. Pregunta 5.- Si ha solicitado usted alguna prueba diagnóstica ¿En que medida cree usted que ésta le va ayudar a identificar/clasificar el problema de salud del paciente.? (Agrupada)

Tabla 67: Pregunta 6.- Si ha aconsejado algo o prescrito tratamiento (incluyendo el no hacer nada) ¿En qué medida cree usted que si el paciente lo lleva a cabo este va hacer efectivo (Agrupada)

Tabla 68: Pregunta 7.- Si ha aconsejado o prescrito algún tratamiento (incluyendo no hacer nada) ¿En qué medida cree usted que éste puede tener riesgos (efectos secundarios, difícil manejo)? (Agrupada)

Tabla 69: Pregunta 8.- Ha utilizado la Guía de Diagnóstico y tratamiento para Atención Primaria para la prescripción del tratamiento. (Agrupada)

Tabla 70: Pregunta 9.- Respecto al tratamiento o manejo del problema de este paciente ¿Cree usted que pueden existir otras opciones de tratamiento efectivo diferente a la que usted ha propuesto (incluyendo el no hacer nada)? (Agrupada)

Tabla 71: Pregunta No. 10.- ¿Conocía usted a este paciente con anterioridad? (Agrupada)

Tabla 72: Pregunta 12.- Finalmente, ¿Cree usted que este paciente confía en usted? (Agrupada)

Tabla 73: Sumatoria Médico

Tabla 74: Sumatoria promedio de Médicos

Tabla 75: Prueba para una muestra

Tabla 76: Estadísticas de grupo

Tabla 77: Sumatoria total del cuestionario Médico. Prueba de muestras independientes

Tabla 78: Prueba de muestras independientes

ANEXO No. 4. PERCEPCIÓN DEL PACIENTE

Tabla 79: Pregunta 1.- ¿Cómo se ha sentido en la forma que lo ha tratado el médico en la consulta?

Tabla 80: Pregunta 2.- ¿Cómo se sintió con la forma en la que se ha decidido lo que usted tiene que hacer para mejorar o solucionar el problema por el que vino a la consulta?

Anexos No. 5: Cuestionario conocimiento

Tabla 81: Resultados cuestionario conocimiento

Tabla 82: Resultados clasificación de respuestas cuestionario aplicados a médicos

Tabla 83: Resultados clasificación de respuestas cuestionario aplicados a Jueces

Tabla 84: Comparación de porcentaje de respuestas correctas cuestionario aplicados a médicos y jueces

Anexos No. 6: Instrumentos

6.1.-CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENCUESTA

Valoración de las habilidades comunicativas de médicos en Atención Primaria, por medio de la escala CICAA-D

6.2.-INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ESCALA CICAA-DESICIÓN

6.3.-CUESTIONARIO POST-VISITA PARA MÉDICOS

Percepción del médico sobre el desarrollo de dominios comunicativos en la consulta

6.4.-CUESTIONARIO POST-VISITA PARA PACIENTES

Percepción del Paciente sobre el desarrollo de dominios comunicativos en la consulta

6.5.-INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Evaluación de conocimientos cuestionario

ANEXOS 7 : Formularios de consentimiento informado usado en el Establecimientos de Salud de nivel Especializado. Ministerio de Salud Pública.

- 7.1. Consentimiento Informado para procedimiento anestésico
- 7.2. Cosentimiento Informado para prueba de VIH
- 7.3. Cosentimiento Informado para realizar procedimiento anestésico
- 7.4. Consentimiento Informado para cirugía de cataratas

ANEXO 8: Sentencia: Caso Hoffman v/ Asilis

Anexos

Anexo 1

Tabla 32: Características demográficas de la población Médicos

| SERVICIO REGIONAL DE SALUD PRIORIZADOS | GERENCIA DE AREA | UBICACIÓN | | | Totales |
|--|------------------------|-----------|-------|--------------|---------|
| | | Urbano | Rural | Urbano/rural | |
| METROPOLITANA | Monte Plata | 9 | 3 | 0 | 12 |
| | Duarte | 25 | 11 | 1 | 37 |
| NORDESTE | Hermanas Mirabal | 4 | 1 | 2 | 7 |
| | María Trinidad Sánchez | 2 | 1 | 1 | 4 |
| | Samaná | 4 | 3 | 0 | 7 |
| ENRIQUILLO | Barahona/ Pedernales | 17 | 0 | 0 | 17 |
| | Total de Observaciones | 61 | 19 | 4 | 84 |

Tabla 33: Distribución de la muestra de médicos por sexo y Gerencia de Área (n=84)

| GERENCIA DE ÁREA | Mujer | Hombre | Total |
|------------------------|-------|--------|-------|
| Monte Plata | 6 | 6 | 12 |
| Duarte | 27 | 10 | 37 |
| Hermanas Mirabal | 4 | 3 | 7 |
| María Trinidad Sánchez | 3 | 1 | 4 |
| Samana | 5 | 2 | 7 |
| Barahona/Pedernales | 12 | 5 | 17 |
| TOTAL | 58 | 26 | 84 |

Tabla 34: Descripción de la muestra de médicos por sexo (n=84)

| Sexo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Mujer | 61 | 72.6 | 72.6 |
| | Hombre | 23 | 27.4 | 100.0 |

| | | | | |
|-------|----|-------|-------|--|
| Total | 84 | 100.0 | 100.0 | |
|-------|----|-------|-------|--|

Tabla 35. Distribución de frecuencia médicos por rango de edad

| Rango edad | Ámbito | | | | | | TOTAL |
|------------|--------|-----|--------------|------|-------|-----|-------|
| | Urbano | | Urbano/rural | | Rural | | |
| <30 | 1 | 2% | | | 0 | | 1.02 |
| 30-39 | 23 | 50% | 11 | 100% | 13 | 48% | 48.5 |
| 40-49 | 17 | 37% | | | 11 | 41% | 28.4 |
| 50-59 | 2 | 4% | | | 3 | 11% | 5.04 |
| 60 < | 3 | 7% | | | 0 | | 3.07 |
| TOTAL | 46 | 100 | 11 | 100 | 27 | 100 | 84.0 |

Tabla 36 : Descripción de la muestra de médicos por especialidad (n=84).

| Especialidad | Frecuencia | | | |
|-------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Médico | 68 | 81.0 | 81.0 | 81.0 |
| Asistente | | | | |
| Medicina Familiar | 10 | 11.9 | 11.9 | 92.9 |
| Otra especialidad | 6 | 7.2 | 7.2 | 100.0 |
| Total | 84 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 37: Media y Desviación Estandar de Tiempo en Servicios de los Medias y Edad de los Médicos.

| | N | Media | Desv. Desviación | Desv. Error promedio |
|--------------------|----|--------|------------------|----------------------|
| TIEMPO EN SERVICIO | 84 | 9.15 | 5.065 | 0.553 |
| EDAD | 84 | 40.015 | 7.0472 | 0.7689 |

PACIENTES

Tabla 38: Distribución porcentual de pacientes que asistieron a la UNAP según sexo.

| Sexo | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|--------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Mujer | 157 | 78 | 78 | 78 |
| | Hombre | 44 | 22 | 22 | 100.0 |
| | Total | 201 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 39: Distribución porcentual de los pacientes que participaron en el estudio según Estado Civil y Nivel Educativo.

| ESTADO CIVIL | n | % |
|--------------|-----|-----|
| Casado | 85 | 42 |
| Soltero | 62 | 31 |
| Unión libre | 54 | 27 |
| TOTAL | 201 | 100 |

| NIVEL EDUCATIVO | n | % |
|-----------------|-----|-----|
| No estudios | 9 | 5 |
| Primaria | 114 | 57 |
| Secundaria | 57 | 28 |
| Superior | 21 | 10 |
| TOTAL | 201 | 100 |

Tabla 40: Tiempo en servicio de los Medicos de las UNAP que participaron en el estudio.

| | | |
|--|------------------|-------|
| | N | 84 |
| | Media | 9.81 |
| | Desv. Desviación | 2.108 |
| | Desv. Error | 0.230 |
| 95% del intervalo de confianza para la media | Límite inferior | 9.35 |
| | Límite superior | 10.27 |
| | Mínimo | 4 |
| | Máximo | 12 |

Anexo 2: resultados escala CICAA-D**RESULTADOS ESCALA CICAA-D****Tabla 41: Motivo de Consulta**

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|--|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Válido | Aparato Auditivo | 4 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| | Circulatorio | 42 | 20.6 | 20.6 | 22.5 |
| | Digestivo | 21 | 10.3 | 10.3 | 32.8 |
| | Endocrino | 13 | 6.4 | 6.4 | 39.2 |
| | Genital Femenino, Mamas | 9 | 4.4 | 4.4 | 43.6 |
| | Locomotor | 4 | 2.0 | 2.0 | 45.6 |
| | Neurológico | 2 | 1.0 | 1.0 | 46.6 |
| | Ojos y Anejos | 2 | 1.0 | 1.0 | 47.5 |
| | Piel, Faneras | 13 | 6.4 | 6.4 | 53.9 |
| | Planificación Familiar, Embarazo | 13 | 6.4 | 6.4 | 60.3 |
| | Problemas Inespecíficos | 47 | 23.0 | 23.0 | 83.3 |
| | Problemas Sociales | 1 | 0.5 | 0.5 | 83.8 |
| | Respiratorio | 22 | 10.8 | 10.8 | 94.6 |
| | Traumático | 2 | 1.0 | 1.0 | 95.6 |
| | Urinario | 6 | 2.9 | 2.9 | 98.5 |
| | Visita de Seguimiento | 3 | 1.5 | 1.5 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 42: ¿ En que medida el profesional ha explorado las emociones y/o sentimientos que el síntoma, proceso o propuesta de tratamiento ha provocado al paciente?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 61 | 29.9 | 29.9 | 29.9 |
| | 1 | 112 | 54.9 | 54.9 | 84.8 |
| | 2 | 31 | 15.2 | 15.2 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 43: ¿En que medida el profesional ha explorado las expectativas que el paciente tiene para esta consulta?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 71 | 34.8 | 34.8 | 34.8 |
| | 1 | 108 | 52.9 | 52.9 | 87.7 |
| | 2 | 25 | 12.3 | 12.3 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 44: ¿En que medida el profesional trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 69 | 33.8 | 33.8 | 33.8 |
| | 1 | 93 | 45.6 | 45.6 | 79.4 |
| | 2 | 42 | 20.6 | 20.6 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 45: ¿En que medida el profesional define adecuadamente el problema sobre el que se tomarán las decisiones?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 66 | 32.4 | 32.4 | 32.4 |
| | 1 | 96 | 47.1 | 47.1 | 79.4 |
| | 2 | 42 | 20.6 | 20.6 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 46: ¿En que medida el profesional trata de explicar su propuesta de tratamiento?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 45 | 22.1 | 22.1 | 22.1 |
| | 1 | 138 | 67.6 | 67.6 | 89.7 |
| | 2 | 21 | 10.3 | 10.3 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 47: ¿En que medida el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 55 | 27.0 | 27.0 | 27.0 |
| | 1 | 107 | 52.5 | 52.5 | 79.4 |
| | 2 | 42 | 20.6 | 20.6 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 48: En que medida el profesional ofrece la información de forma clara

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 55 | 27.0 | 27.0 | 27.0 |
| | 1 | 95 | 46.6 | 46.6 | 73.5 |
| | 2 | 54 | 26.5 | 26.5 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 49: ¿En que medida el profesional da la oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|----------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 124 | 60.8 | 60.8 | 60.8 |
| | 1 | 52 | 25.5 | 25.5 | 86.3 |
| | 2 | 8 | 3.9 | 3.9 | 90.2 |
| | NP: No Procede | 20 | 9.8 | 9.8 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 50: ¿En que medida el profesional permite que el paciente exprese sus dudas?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 79 | 38.7 | 38.7 | 38.7 |
| | 1 | 82 | 40.2 | 40.2 | 78.9 |
| | 2 | 43 | 21.1 | 21.1 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 51: Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesional y el paciente, ¿en que medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opiniones del paciente)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|----------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 108 | 52.9 | 52.9 | 52.9 |
| | 1 | 33 | 16.2 | 16.2 | 69.1 |
| | NP: No Procede | 63 | 30.9 | 30.9 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 52: ¿En que medida el profesional comprueba que el paciente ha comprendido la información suministrada?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 91 | 44.6 | 44.6 | 44.6 |
| | 1 | 79 | 38.7 | 38.7 | 83.3 |
| | 2 | 34 | 16.7 | 16.7 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 53: ¿En que medida el profesional permite que se tome la decisión o indica que hay que tomarla o aplazarla?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 136 | 66.7 | 66.7 | 66.7 |
| | 1 | 57 | 27.9 | 27.9 | 94.6 |
| | 2 | 11 | 5.4 | 5.4 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 54: ¿En que medida el profesional consigue compromisos explícitos por parte del paciente respecto al plan a seguir?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 81 | 39.7 | 39.7 | 39.7 |
| | 1 | 86 | 42.2 | 42.2 | 81.9 |
| | 2 | 37 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 55 ¿En que medida el profesional expone o favorece la exposición de posibles opciones para el diagnóstico/tratamiento?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 163 | 79.9 | 79.9 | 79.9 |
| | 1 | 35 | 17.2 | 17.2 | 97.1 |
| | 2 | 6 | 2.9 | 2.9 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 56: ¿En que medida el profesional informa sobre las diferentes opciones?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 163 | 79.9 | 79.9 | 79.9 |
| | 1 | 29 | 14.2 | 14.2 | 94.1 |
| | 2 | 12 | 5.9 | 5.9 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 57: ¿En que medida el profesional permite al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 171 | 83.8 | 83.8 | 83.8 |
| | 1 | 27 | 13.2 | 13.2 | 97.1 |
| | 2 | 6 | 2.9 | 2.9 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 58: ¿En que medida el profesional explora el grado de participación que desea tener el paciente en la toma de decisiones?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 170 | 83.3 | 83.3 | 83.3 |
| | 1 | 31 | 15.2 | 15.2 | 98.5 |
| | 2 | 3 | 1.5 | 1.5 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 59 : ¿En que medida el profesional da la oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo?

| | MÉDICO | Mujer | Hombre |
|--|----------------|-------|--------|
| 8.- ¿En que medida el profesional da la oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo? | 0 | 95 | 29 |
| | 1 | 35 | 17 |
| | 2 | 5 | 3 |
| | NP: No Procede | 11 | 9 |

Tabla 60: Prueba para una muestra

| | Valor de prueba = 0 | | | | | |
|------------|---------------------|-----|------------------|----------------------|--|----------|
| | t | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | 95% de intervalo de confianza de la diferencia | |
| | | | | | Inferior | Superior |
| SumaEscala | 21.432 | 203 | 0.000 | 10.314 | 9.36 | 11.26 |

Tabla 61: Pruebas de chi-cuadrado de Pearson

| | Profesional |
|--|--------------------|
| 8.- ¿En que medida el profesional da la oportunidad al paciente a participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo? | Chi-cuadrado 5.036 |
| | df 3 |
| | Sig. 0.169 |

RESULTADOS MEDICIÓN COMPONENTES CONDUCTAS COMUNICATIVAS

Tabla 62: Medición por Componente Conductas Comunicativas CICAA-D

| Componente | Preguntas | Respuestas | | |
|--|-----------|------------|-------|-------|
| | | 0 | 1 | 2 |
| Identificar y comprender los problemas | #1 | 13.69 | 27.98 | 8.33 |
| | #2 | 14.88 | 28.57 | 6.55 |
| TOTAL | | 28.57 | 56.55 | 14.88 |

| Componente | Ítem | Respuestas | | |
|---------------------------|------|------------|-------|-------|
| | | 0 | 1 | 2 |
| Acordar y ayudar a actuar | #3 | 2.81 | 4.33 | 1.95 |
| | #4 | 2.6 | 4.44 | 2.06 |
| | #5 | 2.16 | 5.84 | 1.08 |
| | #6 | 2.16 | 4.98 | 1.95 |
| | #7 | 2.49 | 4 | 2.6 |
| | #8 | 6.71 | 2.06 | 0.32 |
| | #9 | 3.79 | 3.35 | 1.95 |
| | #10 | 7.47 | 1.62 | 0 |
| | #11 | 3.9 | 3.35 | 1.84 |
| | #12 | 5.74 | 2.71 | 0.65 |
| | #13 | 3.46 | 3.79 | 1.84 |
| TOTAL | | 43.29 | 40.48 | 16.23 |

| Componente | Ítem | Respuestas | | |
|-------------------------|------|------------|-------|------|
| | | 0 | 1 | 2 |
| Decisiones con Opciones | #14 | 20.54 | 3.87 | 0.6 |
| | #15 | 20.54 | 3.27 | 1.19 |
| | #16 | 21.43 | 2.98 | 0.6 |
| | #17 | 21.43 | 3.27 | 0.3 |
| TOTAL | | 83.93 | 13.39 | 2.68 |

Anexo 3: Resultados encuesta post visita al médico

RESULTADOS ENCUESTA POST VISITA PERCEPCIÓN MÉDICO

Tabla 63. Pregunta 2.- Respecto a este problema de salud ¿Qué grado de seguridad tiene usted en este momento sobre la naturaleza del mismo, es decir sobre lo que realmente le pasa? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Moderada | 5 | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| | Alta | 79 | 94.0 | 94.0 | 100.0 |
| | Total | 84 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 64 Pregunta 3.- Respecto a la situación de salud de su paciente ¿Qué grado de seguridad tiene usted sobre la evolución que pueda tener el mismo? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 2 | 2.4 | 2.4 | 2.4 |
| | Moderada | 5 | 6.0 | 6.1 | 8.5 |
| | Alta | 75 | 89.3 | 91.5 | 100.0 |
| | Total | 82 | 97.6 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 2 | 2.4 | | |
| Total | | 84 | 100.0 | | |

Tabla 65.- En qué medida esta condición puede representar un riesgo para la salud de su paciente (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 34 | 40.5 | 41.0 | 41.0 |
| | Moderada | 18 | 21.4 | 21.7 | 62.7 |
| | Alta | 31 | 36.9 | 37.3 | 100.0 |
| | Total | 83 | 98.8 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 1 | 1.2 | | |
| Total | | 84 | 100.0 | | |

Tabla 66: Pregunta 5.- Si ha solicitado usted alguna prueba diagnóstica ¿En que medida cree usted que ésta le va ayudar a identificar/clasificar el problema de salud del paciente.? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Moderada | 3 | 3.6 | 6.3 | 6.3 |
| | Alta | 45 | 53.6 | 93.8 | 100.0 |
| | Total | 48 | 57.1 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 36 | 42.9 | | |
| | Total | 84 | 100.0 | | |

Tabla 67: Pregunta 6.- Si ha aconsejado algo o prescrito tratamiento (incluyendo el no hacer nada) ¿En qué medida cree usted que si el paciente lo lleva a cabo este va hacer efectivo (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 1 | 1.2 | 1.5 | 1.5 |
| | Moderada | 4 | 4.8 | 5.9 | 7.4 |
| | Alta | 63 | 75.0 | 92.6 | 100.0 |
| | Total | 68 | 81.0 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 16 | 19.0 | | |
| | Total | 84 | 100.0 | | |

Tabla 68: Pregunta 7.- Si ha aconsejado o prescrito algún tratamiento (incluyendo no hacer nada) ¿En qué medida cree usted que éste puede tener riesgos (efectos secundarios, difícil manejo)? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 44 | 52.4 | 62.9 | 62.9 |
| | Moderada | 15 | 17.9 | 21.4 | 84.3 |
| | Alta | 11 | 13.1 | 15.7 | 100.0 |
| | Total | 70 | 83.3 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 14 | 16.7 | | |
| Total | | 84 | 100.0 | | |

Tabla 69: Pregunta 8.- Ha utilizado la Guía de Diagnóstico y tratamiento para Atención Primaria para la prescripción del tratamiento. (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 3 | 3.6 | 3.7 | 3.7 |
| | Moderada | 78 | 92.9 | 96.3 | 100.0 |
| | Total | 81 | 96.4 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 3 | 3.6 | | |
| Total | | 84 | 100.0 | | |

Tabla 70: Pregunta 9.- Respecto al tratamiento o manejo del problema de este paciente ¿Cree usted que pueden existir otras opciones de tratamiento efectivo diferente a la que usted ha propuesto (incluyendo el no hacer nada)? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 69 | 82.1 | 84.1 | 84.1 |
| | Moderada | 13 | 15.5 | 15.9 | 100.0 |
| | Total | 82 | 97.6 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 2 | 2.4 | | |
| Total | | 84 | 100.0 | | |

Tabla 71: Pregunta No. 10.- ¿Conocía usted a este paciente con anterioridad? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Baja | 61 | 72.6 | 72.6 | 72.6 |
| | Moderada | 23 | 27.4 | 27.4 | 100.0 |
| | Total | 84 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 72: Pregunta 12.- Finalmente, ¿Cree usted que este paciente confía en usted? (Agrupada)

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|----------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | Moderada | 2 | 2.4 | 2.4 | 2.4 |
| | Alta | 81 | 96.4 | 97.6 | 100.0 |
| | Total | 83 | 98.8 | 100.0 | |
| Perdidos | Sistema | 1 | 1.2 | | |
| Total | | 84 | 100.0 | | |

Tabla 73: Sumatoria Médico

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 55 | 1 | 1.2 | 1.2 | 1.2 |
| | 58 | 1 | 1.2 | 1.2 | 2.4 |
| | 59 | 1 | 1.2 | 1.2 | 3.6 |
| | 60 | 1 | 1.2 | 1.2 | 4.8 |
| | 61 | 2 | 2.4 | 2.4 | 7.1 |
| | 62 | 2 | 2.4 | 2.4 | 9.5 |
| | 63 | 4 | 4.8 | 4.8 | 14.3 |
| | 64 | 5 | 6.0 | 6.0 | 20.2 |
| | 65 | 2 | 2.4 | 2.4 | 22.6 |
| | 66 | 6 | 7.1 | 7.1 | 29.8 |
| | 67 | 1 | 1.2 | 1.2 | 31.0 |
| | 68 | 7 | 8.3 | 8.3 | 39.3 |
| | 69 | 6 | 7.1 | 7.1 | 46.4 |
| | 70 | 4 | 4.8 | 4.8 | 51.2 |
| | 71 | 5 | 6.0 | 6.0 | 57.1 |
| | 72 | 1 | 1.2 | 1.2 | 58.3 |
| | 73 | 5 | 6.0 | 6.0 | 64.3 |
| | 74 | 7 | 8.3 | 8.3 | 72.6 |
| | 75 | 1 | 1.2 | 1.2 | 73.8 |
| | 76 | 3 | 3.6 | 3.6 | 77.4 |
| | 77 | 3 | 3.6 | 3.6 | 81.0 |
| | 78 | 5 | 6.0 | 6.0 | 86.9 |
| | 79 | 2 | 2.4 | 2.4 | 89.3 |
| | 80 | 6 | 7.1 | 7.1 | 96.4 |
| | 81 | 2 | 2.4 | 2.4 | 98.8 |
| | 83 | 1 | 1.2 | 1.2 | 100.0 |
| | Total | 84 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 74. Sumatoria Promedios de Médico

N Válido 84

| | | |
|------------------|----------|-------|
| | Perdidos | 0 |
| Media | | 70.60 |
| Mediana | | 70.00 |
| Desv. Desviación | | 6.357 |
| Mínimo | | 55 |
| Máximo | | 83 |

Tabla 75: Prueba para una muestra

Valor de prueba = 0

| T | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | 95% de intervalo de confianza de la diferencia | |
|---------|----|---------------------|-------------------------|---|----------|
| | | | | Inferior | Superior |
| 101.779 | 83 | 0.000 | 70.595 | 69.22 | 71.97 |

Tabla 76: Estadísticas de grupo

| SEXO | | N | Media | Desv. Desviación | Desv. Error promedio |
|--|---|----|-------|---------------------|-------------------------|
| Sumatoria total del cuestionario_Medico | F | 38 | 70.55 | 5.269 | 0.855 |
| | M | 21 | 71.90 | 6.172 | 1.347 |

Tabla 77: Sumatoria total del cuestionario Médico. Prueba de muestras independientes

| | Prueba de Levene de igualdad de varianzas | | Prueba t para la igualdad de medias | | | | | | |
|--------------------------------|---|-------|-------------------------------------|--------|---------------------|-------------------------|------------------------------------|--|----------|
| | F | Sig. | t | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | Diferencia de error estándar | 95% de intervalo de confianza de la diferencia | |
| | | | | | | | | Inferior | Superior |
| Se asumen varianzas iguales | 0.391 | 0.534 | -0.888 | 57 | 0.379 | -1.352 | 1.523 | -4.403 | 1.698 |
| No se asumen varianzas iguales | | | -0.848 | 36.186 | 0.402 | -1.352 | 1.595 | -4.587 | 1.882 |

La varianzas de ambos grupos son iguales. Con una prueba de Levene $F=0.391$. Con un 95% de confianza podemos decir que las respuestas dadas por ambos grupos (masculino y femenino) no tienen diferencias significativas.

Tabla 78: Prueba de muestras independientes

| Prueba de Levene de igualdad de varianzas | | | Prueba t para la igualdad de medias | | | | | | |
|---|-------|--------|-------------------------------------|------------------|----------------------|------------------------------|--|----------|--|
| F | Sig. | t | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | Diferencia de error estándar | 95% de intervalo de confianza de la diferencia | | |
| | | | | | | | Inferior | Superior | |
| 0.391 | 0.534 | -0.888 | 57 | 0.379 | -1.352 | 1.523 | -4.403 | 1.698 | |
| | | -0.848 | 36.186 | 0.402 | -1.352 | 1.595 | -4.587 | 1.882 | |

Anexo 4: Percepción del paciente

PERCEPCIÓN DEL PACIENTE

Tabla 79: Pregunta 1.- ¿Cómo se ha sentido en la forma que lo ha tratado el médico en la consulta?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| | 1 | 46 | 22.7 | 22.7 | 24.0 |
| | 2 | 131 | 64.0 | 64.0 | 88.0 |
| | 3 | 24 | 12.0 | 12.0 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Tabla 80: Pregunta 2.- ¿Cómo se sintió con la forma en la que se ha decidido lo que usted tiene que hacer para mejorar o solucionar el problema por el que vino a la consulta?

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------|-------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido | 0 | 3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| | 1 | 67 | 33.3 | 33.3 | 34.7 |
| | 2 | 98 | 48.0 | 48.0 | 82.7 |
| | 3 | 33 | 16.0 | 16.0 | 98.7 |
| | 4 | 3 | 1.3 | 1.3 | 100.0 |
| | Total | 204 | 100.0 | 100.0 | |

Anexo 5: Cuestionario conocimiento

Tabla 81: Resultados cuestionario conocimiento

| RESULTADOS CUESTIONARIO CONOCIMIENTO | |
|--|---|
| PREGUNTA | RESPUESTA |
| 1. ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado? | a) Documento de autorización del paciente o su familiar necesario para completar el expediente clínico |
| | b) Proceso en que se suministra información clara y entendible al paciente para que tome decisiones relativas a su salud. |
| | c) Requisito que debe cumplir el médico antes de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico para evitar problemas legales. |
| | d) Firma de documento para autorizar la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico por indicación médica. |
| 2.- ¿Cuál cree que es el objetivo principal del consentimiento informado? | a) Proteger legalmente a los profesionales de la salud |
| | b) Promover la equidad en la atención de salud |
| | c) Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados |
| | d) Asegurar la autonomía de los pacientes |
| 3.- El consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente: | a) Médico toma decisión sobre la opción diagnóstica y/o terapéutica en base a sus conocimientos. Paciente acepta decisión médica. |
| | b) El médico es consejero en base al sistema de valores del paciente, orienta sus mejores opciones. El paciente decide con autonomía. |
| | c) Médico es el experto que suministra al paciente todo tipo de información, esperando que éste entienda y decida. |
| | d) El médico, mediante el diálogo educa y delibera sobre la mejor opción diagnóstica y/o terapéutica. El paciente decide en base a su sistema de valores. |
| 4.- El principal beneficio del consentimiento informado es: | a) Ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal |
| | b) Permite al paciente asumir la gestión de su cuerpo |
| | c) No tiene beneficios |
| | d) Evita que demanden al médico |
| 5.- Para que el consentimiento informado sea válido es necesario: | a) La firma de un testigo |
| | b) La firma de un notario |
| | c) El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud. |
| | d) Todas las anteriores son verdaderas. |
| 6.- Las fases de obtención del consentimiento informado son: | a) Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente. |
| | b) Fase de lectura del documento de consentimiento informado y fase de firma del paciente. |
| | c) Fase de información completa, clarificación, firma del paciente, firma del testigo |
| | d) Fase de interacción médico-paciente, entrega del consentimiento informado y firma del paciente. |

| PREGUNTA | RESPUESTA |
|---|---|
| 7.- Respecto al consentimiento informado, consideras que: | a) No es necesario dar más explicaciones al paciente si el consentimiento informado es claro. |
| | b) Sí, es necesario dar más explicaciones al paciente aunque el consentimiento informado sea claro |
| | c) Se debe dar más explicaciones, sólo si el paciente lo solicita. |
| | d) El consentimiento informado debe contener toda la información para evitar que los pacientes estén preguntando. |
| 8.- El paciente, que va a firmar el consentimiento informado, debería tener las siguientes características: | a) Ser mayor de 18 años |
| | b) Estar acompañado por un familiar o testigo |
| | c) Tener capacidad de decisión |
| | d) Todas |
| 9.- ¿Cuánto tiempo se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo? | a) Menos de 10 minutos |
| | b) 10 a 30 minutos |
| | c) Hasta 24 horas |
| | d) No tiene límite de tiempo |
| 10.- ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado? | a) Nunca |
| | b) Ocasionalmente |
| | c) La mayoría de las veces |
| | d) Siempre |
| 11.- El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente: | a) No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado. |
| | b) Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado. |
| | c) Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado no esté contemplado en el documento firmado. |
| | d) No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado no esté contemplado en el documento firmado. |
| 12.- ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado? | a) En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento. |
| | b) Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento. |
| | c) Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento. |
| | d) No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado. |
| 13.- ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado? | a) Nunca |
| | b) En algunas ocasiones |
| | c) La mayoría de las veces |
| | d) Siempre |
| 14.- ¿Aplica usted en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado? | a) Nunca |
| | b) En algunas ocasiones |
| | c) La mayoría de las veces |
| | d) Siempre |

Tabla 82: Resultados clasificación de respuestas cuestionario aplicados a médicos

| PREGUNTAS | RESPUESTAS | | | |
|-----------|---|------|------------|-------|
| | Correcta | | Incorrecta | |
| | No | % | No | % |
| 1 | ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado? | | | |
| | 32 | 38.1 | 52 | 61.9 |
| 2 | ¿Cuál cree que es el objetivo principal del consentimiento informado? | | | |
| | 2 | 2.4 | 82 | 97.6 |
| 3 | El consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente | | | |
| | 42 | 50.0 | 42 | 50.0 |
| 4 | El principal beneficio del consentimiento informado es: | | | |
| | 35 | 41.7 | 49 | 58.3 |
| 5 | Para que el consentimiento informado sea válido es necesario: | | | |
| | 54 | 64.3 | 30 | 35.7 |
| 6 | Las fases de obtención del consentimiento informado son: | | | |
| | 16 | 19.0 | 68 | 81.0 |
| 7 | Respecto al consentimiento informado, consideras que: | | | |
| | 65 | 77.4 | 19 | 22.6 |
| 8 | El paciente, que va a firmar el consentimiento informado, debería tener las siguientes características: | | | |
| | 8 | 9.5 | 76 | 90.5 |
| 9 | ¿Cuánto tiempo se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo? | | | |
| | 58 | 69.0 | 26 | 31.0 |
| 10 | ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado? | | | |
| | 34 | 40.5 | 50 | 59.5 |
| 11 | El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente: | | | |
| | 23 | 27.4 | 61 | 72.6 |
| 12 | ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado? | | | |
| | 77 | 91.7 | 7 | 8.3 |
| 13 | ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado? | | | |
| | 64 | 76.2 | 20 | 23.8 |
| 14 | ¿Aplica usted en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado? | | | |
| | 0 | 0 | 84 | 100.0 |

Tabla 83: Resultados clasificación de respuestas cuestionario aplicados a Jueces

| | PREGUNTA | RESPUESTA | | | |
|----|---|-----------|------|------------|------|
| | | Correcta | | Incorrecta | |
| | | No | % | No | % |
| 1 | ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado? | 8 | 53.3 | 7 | 46.7 |
| 2 | ¿Cuál cree que es el objetivo principal del consentimiento informado? | 10 | 66.7 | 5 | 33.3 |
| 3 | El consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente | 6 | 40.0 | 9 | 60.0 |
| 4 | El principal beneficio del consentimiento informado es: | 11 | 73.3 | 4 | 26.7 |
| 5 | Para que el consentimiento informado sea válido es necesario: | 9 | 60.0 | 6 | 40.0 |
| 6 | Las fases de obtención del consentimiento informado son: | 3 | 20.0 | 12 | 80.0 |
| 7 | Respecto al consentimiento informado, consideras que: | 10 | 66.7 | 5 | 33.3 |
| 8 | El paciente, que va a firmar el consentimiento informado, debería tener las siguientes características: | 5 | 33.3 | 10 | 66.7 |
| 9 | ¿Cuánto tiempo se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo? | 13 | 86.7 | 2 | 13.3 |
| 10 | ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado? | 9 | 60.0 | 6 | 40.0 |
| 11 | El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente: | 7 | 46.7 | 8 | 53.3 |
| 12 | ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado? | 11 | 73.3 | 4 | 26.7 |
| 13 | ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado? | 13 | 86.7 | 2 | 13.3 |
| 14 | ¿Aplica usted en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado? | 9 | 60.0 | 6 | 40.0 |

Tabla 84: Comparación de porcentaje de respuestas correctas cuestionario aplicados a médicos y jueces

| | PREGUNTA | %Respuestas Correctas | |
|----|---|-----------------------|--------|
| | | Médicos | Jueces |
| 1 | ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado? | 38.1 | 53.3 |
| 2 | ¿Cuál cree que es el objetivo principal del consentimiento informado? | 2.4 | 66.7 |
| 3 | El consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente | 50 | 40 |
| 4 | El principal beneficio del consentimiento informado es: | 41.7 | 73.3 |
| 5 | Para que el consentimiento informado sea válido es necesario: | 64.3 | 60 |
| 6 | Las fases de obtención del consentimiento informado son: | 19 | 20 |
| 7 | Respecto al consentimiento informado, consideras que: | 77.4 | 66.7 |
| 8 | El paciente, que va a firmar el consentimiento informado, debería tener las siguientes características: | 9.5 | 33.3 |
| 9 | ¿Cuánto tiempo se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo? | 69 | 86.7 |
| 10 | ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado? | 40.5 | 60 |
| 11 | El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente: | 27.4 | 46.7 |
| 12 | ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado? | 91.7 | 73.3 |
| 13 | ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado? | 76.2 | 86.7 |
| 14 | ¿Aplica usted en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado? | 0 | 60 |

ANEXOS 6

INSTRUMENTOS

6.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENCUESTA

Valoración de las habilidades comunicativas de médicos en Atención Primaria, por medio de la escala CICAA-D

Investigador Principal: Dra. Togarma Rodríguez /Teléfono:(809) 697-3781

Correo electrónico: togarma.rodriguez@gmail.com

Se le está pidiendo que conteste unas preguntas para conocer la forma en que usted se suele comunicar con su paciente y poder mejorar la calidad de la atención que se ofrece en los Centros de Atención Primaria.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

La Dra. Togarma Rodríguez (médico) será quien dirija el estudio, con la autorización del Servicio Nacional de Salud. Este estudio no recibe financiación de ningún patrocinador.

Esta investigación tiene por propósito elevar la calidad de la atención de que reciben los usuarios de los Centros de Atención Primaria.

Es probable que Ud. no se beneficie de manera directa con los resultados de este estudio; pero su participación contribuirá a lograr una mejor relación del médico de atención primaria con sus pacientes.

Con la participación en este estudio usted no tiene riesgo de lesiones físicas. Toda la información que usted comparta se hará de forma anónima y confidencial.

Los encuestadores estarán disponibles para contestar cualquier duda que quiera aclarar. Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su relación laboral; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar).

Si algunas preguntas lo ponen incómodo, dígaselo a la persona que se las está haciendo y puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Puede suspender su participación en cualquier momento.

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud.

No se le pagará por su participación en este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado. He recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma

Fecha

REVOCACIÓN:

Firma

Fecha

6.2. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

| ESCALA CICAA-DESICIÓN | | | | | |
|---|-------------------|-------------------------------------|------------|---|---|
| Datos Generales: PROYECTO: | | CLAVE: | OBSERVADOR | | |
| Tiempo total de Consulta (seg y mn) | | Motivo de consulta | | | |
| Hasta explorar (seg) | Exploración (seg) | Pral: | | | |
| Tiempo total que lleva la discusión sobre la toma de decisiones (seg y mn) | | 2) | | | |
| Profesional: M() F() Tipo: Med Asistente () Médico Familiar () Otro () | | 3) | | | |
| Tiempo en servicio: | | Proceo: Agudo () crónico () | | | |
| Paciente: M() F() Acompañante: Si () No() | | Visita: Inicial () seguimiento () | | | |
| Motivo principal de la toma de decisión: | | | | | |
| Componente 1.- IDENTIFICAR Y COMPRENDER LOS PROBLEMAS | | NP | 0 | 1 | 2 |
| 1.- ¿En qué medida el profesional ha explorado las emociones y/o sentimiento que el síntoma, proceso o propuesta de tratamiento ha provocado al paciente? | | | | | |
| 2.- ¿En qué medida el profesional ha explorado las expectativas que el paciente tiene para la consulta? | | | | | |
| Componente 2.- ACORDAR Y AYUDAR A ACTUAR | | NP | 0 | 1 | 2 |
| 3.- ¿En qué medida el profesional trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente? | | | | | |
| 4.- ¿En qué medida el profesional define adecuadamente el problema sobre el que se tomarán decisiones? | | | | | |
| 5.- ¿En qué medida el profesional trata de explicar su propuesta de tratamiento? | | | | | |
| 6.- ¿En qué medida el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente? | | | | | |
| 7.- ¿En qué medida el profesional ofrece la información de forma clara? | | | | | |
| 8.- ¿En qué medida el profesional da oportunidad al paciente a participar en la toma dedecisiones de la consulta animándolo? | | | | | |
| 9.-¿En qué medida el profesional permite que el paciente exprese sus dudas? | | | | | |
| 10.- Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesionales y el paciente ¿En qué medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opciones del paciente)? | | | | | |
| 11. ¿En qué medida el profesional comprueba que el paciente ha comprendido la información suministrada? | | | | | |

| | | | | |
|--|-----------|----------|----------|----------|
| 12. ¿En qué medida el profesional permite que se tome la decisión o indica que hay que tomarla o aplazarla? | | | | |
| 13. ¿En qué medida el profesional consigue compromisos explícitos por parte del paciente respecto al plan a seguir? | | | | |
| Componente 3.- DECISIONES CON OPCIONES | NP | 0 | 1 | 2 |
| 14. ¿En qué medida el profesional expone o favorece la exposición de posibles opciones para el diagnóstico/tratamiento? | | | | |
| 15. ¿En qué medida el profesional informa sobre las diferentes opciones ? | | | | |
| 16. ¿En qué medida el profesional permite al paciente hacer preguntas sobre las opciones o el proceso de toma de decisiones? | | | | |
| 17. ¿En qué medida el profesional explora el grado de participación que desea tener el paciente en la toma de decisiones? | | | | |

NP. No Procede (0) No se observa la conducta; (1) La conducta se observa en un grado de mínimo a aceptable; (2) Se observa una conducta adecuada

* Se evaluará este tercer componente de la subescala CICA-Decision cuando el ítem 8 del segundo componente sea claramente positivo

Diseñada por: Roger Ruiz Moral et al.

Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656709005587>

6.3.-CUESTIONARIO POST-VISITA PARA MÉDICOS

Percepción del médico sobre el desarrollo de dominios comunicativos en la consulta

CUESTIONARIO NÚMERO _____ Fecha _____
 SRS _____ Gerencia de Área: _____ Zona: _____ Sector _____
 Salud: _____
 Nombre CPN _____
 UNAP: _____
 Nombre del Medico: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Estado _____
 Civil: _____

Nos gustaría que a continuación nos contestara algunas preguntas sobre algunos aspectos relacionados con la consulta que recién ha finalizado.

1.- Defina cuál ha sido el problema principal que ha traído y discutido este paciente con usted. _____

En una escala del 0-10 responda las siguientes preguntas

2.- Respecto a este problema de salud ¿Qué grado de seguridad tiene usted en este momento sobre la naturaleza del mismo, es decir sobre lo que realmente le pasa?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Maxima incertidumbre

Maxima seguridad

3.- Respecto a la situación de salud de su paciente ¿Qué grado de seguridad tiene usted sobre la evolución que pueda tener el mismo?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Máxima incertidumbre

Máxima seguridad

4.- En qué medida esta condición puede representar un riesgo para la salud de su paciente

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Bajo riesgo

Alto riesgo

5.- Si ha solicitado usted alguna prueba diagnóstica ¿En que medida cree usted que ésta le va ayudar a identificar/clasificar el problema de salud del paciente.?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Baja utilidad
utilidad

Elevada

() No ha solicitado ninguna prueba diagnóstica.

6.- Si ha aconsejado algo o prescrito tratamiento (incluyendo el no hacer nada) ¿En qué medida cree usted que si el paciente lo lleva a cabo este va hacer efectivo

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Mínima Efectividad
efectividad

Maxima

() No he prescrito tratamiento, ni aconsejado

7.- Si ha aconsejado o prescrito algún tratamiento (incluyendo no hacer nada) ¿En qué medida cree usted que éste puede tener riesgos(efectos secundarios, difícil manejo)?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Bajo Riesgo

Alto Riesgo

8.- Ha utilizado la Guía de Diagnóstico y tratamiento para Atención Primaria para la prescripción del tratamiento.

a) Nunca b) Rara vez c) Algunas veces d) Frecuentemente e) Muy frecuente mente f) Siempre

9.- Respecto al tratamiento o manejo del problema de este paciente ¿Cree usted que pueden existir otras opciones de tratamiento efectivo diferente a la que usted ha propuesto (incluyendo el no hacer nada)?

- a) Si, varias b) Si, algunas más c) No, pocas d), No, lo desconozco e) No le he indicado tx

10.- ¿Conocía usted a este paciente con anterioridad?

- a) Si, bastante c) Algo d) Poco e) Nada, es Nuevo

11.- Respecto a la relación médico paciente que mantiene ¿Cómo diría que su relación con este paciente?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Pésima

Excelente

12.- Finalmente, ¿Cree usted que este paciente confía en usted?

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Nada

Completamente

Si no conocia usted a este paciente antes, la pregunta se refiere a su impresion sobre la relación establecida en la visita que ha tenido lugar.

6.4.-CUESTIONARIO POST-VISITA PARA PACIENTES

Percepción del Paciente sobre el desarrollo de dominios comunicativos en la consulta

CUESTIONARIO NÚMERO _____ Fecha _____

SRS _____ Gerencia de Área: _____ Zona: _____

Sector Salud: _____

Nombre CPN: _____ UNAP: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Estado Civil: _____

Escolaridad: _____

Nos gustaría que a continuación nos contestara algunas preguntas sobre algunos aspectos relacionados con la visita que ha hecho el médico.

RELACIÓN MÉDICO PACIENTE

1. ¿Cómo se ha sentido en la forma que lo ha tratado el médico en la consulta?

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1. Sumamente satisfecho | 4. Poco Satisfecho |
| 2. Muy Satisfecho | 5. Insatisfecho |
| 3. Satisfecho | |

TOMA DE DECISIONES

Usted sabe que cuando acude al médico con un problema de salud por lo general su médico y usted deben tomar una serie de decisiones, por ejemplo, respecto a las pruebas que hay que hacer para conocer lo que tiene con respecto a lo que se puede hacer para mejorar o curar el problema por lo que vino a consulta:

2.- Cómo se sintió con la forma en la que se ha decidido lo que usted tiene que hacer para mejorar o solucionar el problema por el que vino a la consulta

1. Sumamente satisfecho
2. Muy Satisfecho
3. Satisfecho
4. Poco Satisfecho
5. Insatisfecho

3.- Es sabido que para un mismo problema existen varios tipos de tratamiento. Quién usted cree debe elegir la opción más conveniente a su problema.

- a) El médico es quien debe decidir lo que el paciente debe hacer
- b) El médico y el paciente deben decidir de mutuo acuerdo.
- c) Solo el paciente (Usted) debe decidir qué hacer.

4.- Respecto a la consulta de hoy, si el médico le hubiera dado diferentes opciones sobre lo que usted puede hacer para mejorar su situación de salud, le hubiera gustado que el médico le pidiera su opinión sobre lo que hubiera preferido hacer? _____

6.5.-INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS
CUESTIONARIO

I. INTRODUCCIÓN

El presente cuestionario es el instrumento de recolección de datos para la medición del nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica. Este cuestionario es de carácter anónimo, por lo que nadie conocerá la identidad de quien da la información, por lo que agradecemos tu la mayor sinceridad al contestar. Gracias por tu colaboración.

II. DATOS GENERALES:

| | | |
|---------------|------------------|-----------|
| SEXO: | a)HOMBRE | b)MUJER |
| EDAD: | PROFESIÓN | TIEMPO EN |
| SERVICIO | | |
| SRS: | GERENCIA DE ÁREA | |
| ZONA DE SALUD | CPN | UNAP |

III. PREGUNTAS

1.- ¿Qué entiendes por Consentimiento Informado?

- a) Documento de autorización del paciente o su familiar necesario para completar el expediente clínico
- b) Proceso en que se suministra información clara y entendible al paciente para que tome decisiones relativas a su salud.
- c) Requisito que debe cumplir el médico antes de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico para evitar problemas legales.
- d) Firma de documento para autorizar la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico por indicación médica.

2.- ¿Cuál cree que es el objetivo principal del consentimiento informado?

- a) Proteger legalmente a los profesionales de la salud
- b) Promover la equidad en la atención de salud
- c) Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados
- d) Asegurar la autonomía de los pacientes

3.- El consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente:

- a) Médico toma decisión sobre la opción diagnóstica y/o terapéutica en base a sus conocimientos. Paciente acepta decisión médica.
- b) El médico es consejero en base al sistema de valores del paciente, orienta sus mejores opciones. El paciente decide con autonomía.
- c) Médico es el experto que suministra al paciente todo tipo de información, esperando que éste entienda y decida.
- d) El médico, mediante el diálogo educa y delibera sobre la mejor opción diagnóstica y/o terapéutica. El paciente decide en base a su sistema de valores.

4.- El principal beneficio del consentimiento informado es:

- a) Ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal
- b) Permite al paciente asumir la gestión de su cuerpo
- c) No tiene beneficios
- d) Evita que demanden al médico

- 5.- Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:
- La firma de un testigo
 - La firma de un notario
 - El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud.
 - Todas las anteriores son verdaderas.
- 6.- Las fases de obtención del consentimiento informado son:
- Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.
 - Fase de lectura del documento de consentimiento informado y fase de firma del paciente.
 - Fase de información completa, clarificación, firma del paciente, firma del testigo
 - Fase de interacción médico-paciente, entrega del consentimiento informado y firma del paciente.
- 7.- Respecto al consentimiento informado, consideras que:
- No es necesario dar más explicaciones al paciente si el consentimiento informado es claro.
 - Sí, es necesario dar más explicaciones al paciente aunque el consentimiento informado sea claro
 - Se debe dar más explicaciones, sólo si el paciente lo solicita.
 - El consentimiento informado debe contener toda la información para evitar que los pacientes estén preguntando.
- 8.- El paciente, que va a firmar el consentimiento informado, debería tener las siguientes características:
- Ser mayor de 18 años
 - Estar acompañado por un familiar o testigo
 - Tener capacidad de decisión
 - Todas
- 9.- ¿Cuánto tiempo se debe tomar la aplicación del consentimiento informado desde el inicio hasta la firma del mismo?
- Menos de 10 minutos
 - 10 a 30 minutos
 - Hasta 24 horas
 - No tiene límite de tiempo
- 10.- ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?
- Nunca
 - Ocasionalmente
 - La mayoría de las veces
 - Siempre
- 11.- El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:
- No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
 - Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado.
 - Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado no esté contemplado en el documento firmado.

- d) No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado no contemplado en el documento firmado.

12.- ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?

- a) En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento.
- b) Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento.
- c) Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento.
- d) No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado.

13.- ¿Debe entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?

- a) Nunca
- b) En algunas ocasiones
- c) La mayoría de las veces
- d) Siempre

14.- ¿Aplica usted en su práctica diaria del CPN algún documento de consentimiento informado?

- a) Nunca
- b) En algunas ocasiones
- c) La mayoría de las veces
- d) Siempre

Elaborado por: Rommy Helena Novoa Reyes/2013
Modificado por la doctoranda



CONFIABILIDAD DEL CUESTIONARIO

Para determinar la confiabilidad del instrumento de medición: Cuestionario sobre conocimiento del consentimiento informado en la práctica médica, se procedió a calcular su coeficiente de consistencia interna a través del método de Alfa de Cronbach, calculado con el uso del software SPSS, en el mencionado instrumento obtuvo un valor de $\hat{\rho} = 0.804$, lo que representa un buen valor de confiabilidad para realizar una medición objetiva en la investigación.

ANEXOS 7

Formularios de consentimiento informado usado en el Establecimientos de Salud de nivel Especializado. Ministerio de Salud Pública.

7.1. Consentimiento Informado para procedimiento anestésico

 **HOSPITAL DOCENTE**
DR. SALVADOR BIENVENIDO GAUTIER  **SNS**
SERVICIO NACIONAL DE SALUD

RESIDENCIA DE ANESTESIOLOGIA, ANALGESIA Y REANIMACION
DR. JOSE A. FANDUIZ

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTESICO

PACIENTE _____ No. Expediente _____

Fecha _____ Carácter de la Cirugía o Procedimiento Electivo Urgente

Diagnósticos Pre-Operatorios _____

Cirugía o Procedimiento Planificado _____

Por consiguiente y en calidad de paciente,

DECLARO

Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y los beneficios durante mi procedimiento anestésico, y que puede cambiar, de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico, que todo acto médico implica una serie de riesgos, debidos a mi estado físico actual, a mis antecedentes, a tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico y tratamiento, o a una combinación de los factores anteriores, que existe la posibilidad de complicaciones leves, hasta severas, pudiendo causar secuelas permanentes e incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento, que pueden requerir tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria, con la participación de otros servicios o unidades médicas, que existe la posibilidad de que mi cirugía se retrase e incluso, se suspenda, por causas propias a la dinámica del quirófano o causas de fuerza mayor (urgencias), que se me ha informado que el personal médico de este Servicio de Anestesiología, cuenta con amplia experiencia, con equipos electrónicos para mi cuidado, para el manejo durante mi procedimiento, y aun así, no me exime de presentarse complicaciones, y que soy responsable de comunicar lo informado, y esta decisión, a mi familia. En caso de no existir este DOCUMENTO en mi expediente, no se podrá llevar a cabo mi operación.

EN VIRTUD DE LO ANTERIOR, DOY MI CONSENTIMIENTO POR ESCRITO PARA QUE LOS MEDICOS ANESTESIOLOGOS DE ESTE HOSPITAL LLEVEN A CABO LOS PROCEMIENTOS QUE CONSIDEREN NECESARIOS PARA LA CIRUGIA O INTERVENCION MEDICA A LA QUE HE DECIDIDO SOMETERME, EN EL ENTENDIDO, DE QUE SI OCURREN COMPLICACIONES EN LA APLICACIÓN DE LA TECNICA, NO EXISTE MALA INTENCION.

POSIBLES COMPLICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS ANESTESICOS

Dolor en los sitios de punción, multipunciones, moretones, ruptura o extracción de piezas dentales, lesión de las mucosas de la boca o del tracto respiratorio, ronquera, dolor de garganta, depresión respiratoria, respuesta adversa a medicamentos, efectos anafilácticos, daño neuronal transitorio o permanente, relacionado con la aguja, agentes anestésicos o catéter para la aplicación de medicamentos, dolor de cabeza, posterior a la punción de la duramadre, imposibilidad para oxigenar adecuadamente al paciente, broncoaspiración del contenido del estómago, daño cerebral y orgánico, así como otras complicaciones, que pueden incluso, provocar el fallecimiento.

ACEPTO

Nombre y Firma Paciente / Representante Legal

Nombre y Firma de un Testigo

Nombre y Firma Anestesiólogo que Informa

Nombre y Firma de un Testigo

7.3. Consentimiento Informado para realizar procedimiento anestésico



HOSPITAL MATERNO INFANTIL SAN LORENZO DE LOS MINA
Santo Domingo, Este R. D.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

Nombre _____ Fecha / / _____

No. Expediente _____

Tipo de procedimiento quirúrgico Electivo ___ Emergencia _____

Diagnostico Preoperatorio _____

Cirugía o procedimiento Planeado _____

POR CONSIGUIENTE Y EN CALIDAD DE PACIENTE DECLARO

Que cuento con la información suficiente para los riesgos y beneficios durante mi procedimiento anestésico y que puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico, que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, traumático previa y a la causa que den origen a la intervención quirúrgica, procedimiento de diagnóstico y tratamiento una combinación de los factores anteriores. Que existe la posibilidad de complicaciones leves hasta severa, pudiendo causar secuela permanente o incluso complicaciones severas que lleven al fallecimiento, que puede requerir tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria con la participación de otros servicios o unidades médicas. Que existe la posibilidad, que mi procedimiento se retrase e incluso se suspenda por causa propias a la dinámica de quirófano o causas de fuerza mayor (Urgencia). Que también se me ha informado que el personal médico de estos servicios cuenta con amplia experiencia, con equipos electrónicos para mis cuidados y manejo durante mi procedimiento y aun así no me exime de presentar complicaciones y que soy responsable de comunicar lo informado y esta decisión a mi familia. En caso de no existir este documento en mi expediente no se podrá llevar a cabo mi operación.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los médicos anesthesiologos de este centro de salud, lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para la cirugía o procedimiento medico al que he decidido someterme, en el entiendo que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica no existe mala intención.

POSIBLE COMPLICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS

Dolor en el sitio de la punción, multipunciones, moretones, ruptura o extracción de pieza dentales, lesión de la mucosa de la boca o tracto respiratorio, ronquera, dolor de garganta, depresión respiratoria, repuesta adversa a los medicamentos, efectos anafilácticos, daño neuronal transitorio o permanente relacionado con la aguja, agente anestésicos o catéter para aplicación de anestésico, dolor de cabeza posterior a la punción de duramadre. Imposibilidad para oxigenar adecuadamente al paciente, aspiración de materiales contenidos del estómago. Daño cerebral y órgano dianas, así como otras complicaciones que pueden incluso provocar el fallecimiento.

ACEPTO

.....
Nombre y firma del responsable legal

.....
Nombre y firma de un testigo

.....
Nombre y firma del médico anesthesiologo

.....
Nombre y firma de un testigo

7.4. Consentimiento Informado para cirugía de cataratas



Servicio Nacional de Salud
SERVICIO REGIONAL DE SALUD METROPOLITANO - SRSM
CIUDAD SANITARIA "DR. LUIS E. AYBAR"
Centro Cardio-Neuro Oftalmológico y Trasplante
RNC 4-3006345-2



Institución Pública de referimiento nacional y tercer nivel de atención especializada,
formadora de talentos humanos en salud.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA DE CATARATAS (FACO)

Protocolo válido para el Servicio de Oftalmología

Fecha _____
Nombre del Paciente _____
Cédula de Identidad _____ Nacionalidad _____
Sexo: F _____ M _____ Fecha de Nacimiento ____/____/____
(Día /mes /año)
Procedencia: Consulta Externa _____ Emergencia _____ Interno _____ Referido@ _____
Número de Historia Clínica _____

DECLARO LIBREMENTE Y SIN NINGÚN TIPO DE PRESIÓN

Que el (la) doctor (a) _____
(nombre y apellido del médico que suministra la información)

Me ha explicado que en mi situación es conveniente que se me realice una CIRUGÍA DE CATARATAS FACO. También me ha informado que durante la realización de este procedimiento, podrán estar presentes otros profesionales (médicos, enfermeras, auxiliares, etc.), con el objetivo de aprender la técnica;

Que el (la) doctor (a) _____
(nombre y apellido del médico que suministra la información)

Me ha explicado que en mi situación es conveniente que se me realice una CIRUGÍA DE CATARATAS FACO. También me ha informado que durante la realización de este procedimiento, podrán estar presentes otros profesionales (médicos, enfermeras, auxiliares, etc.), con el objetivo de aprender la técnica;

PREVIO AL PROCEDIMIENTO EL (LA) MÉDICO (A) INFORMA:

Que la cirugía de cataratas, consiste en la extracción (eliminar) el lente natural del ojo (cristalino) que se ha opacificado (oscurecido) y que no permite una adecuada visión. Las técnicas comúnmente utilizadas son:

1. Cirugía de Facoemulsificación (FACO)
2. Cirugía Extracapsular convencional (EXTRA)

Que con la técnica de FACO, la recuperación es más rápida (una semana por lo general) y los riesgos y complicaciones son menores que con otras técnicas. Es importante que el paciente use sus medicamentos de manera correcta, siga las instrucciones de su médico y acuda a los seguimientos para obtener buenos resultados.

PROCEDIMIENTO:

Con esta técnica se logra eliminar la catarata a través de una pequeña incisión (herida) de 2.5 milímetros, se fractura a catarata y se elimina con el uso de una máquina de ultrasonido de alta tecnología (Facoemulsificación), durante el proceso, se implanta un lente dentro del ojo (lente intraocular plegable) que sustituye el lente natural del ojo y permite una mejor visión, luego de la recuperación.

RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Las complicaciones más comunes pueden ser:

- A. La necesidad de una segunda cirugía en el mismo ojo para:
- Implantar el lente, si no fue posible en la primera. Esto por falta de soporte. (Ruptura de cápsula posterior)
 - Remover fragmentos de la catarata que quedaron atrapados en la parte posterior del ojo (Fragmentos en el vítreo).
- B. Inflamación severa del ojo que comprometa la visión (endofalmitis). Esto requiere el uso de antibióticos inyectados directamente en el ojo y una segunda cirugía.
- C. Inflamación severa no infecciosa (síndrome tóxico del segmento anterior)
- Descompensación corneal (hinchazón permanente) que haga necesario una segunda cirugía de trasplante de córnea).
- D. Desprendimiento o edema (hinchazón) de la retina.

Médic@ (s) Actuante (s) _____

AUTORIZACIÓN PARA CIRUGÍA DE CATARATA (FACO)

Yo _____ dominican@, mayor de edad, titular de la cédula de identidad y electoral numero _____ estado civil _____, con domicilio y residencia en _____

Autorizo que el (la) doctor (a) _____

Del servicio de Oftalmología del Centro Cardio-Neuro Oftalmológico y Trasplante CECANOT, en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional Capital de la República Dominicana, a que se aplique el procedimiento que se describe como: CIRUGÍA DE CATARATAS (FACO).

El (a) médico (a), me ha explicado, de forma satisfactoria, qué es y cómo se realiza la cirugía de cataratas (faco), indicándome que la misma, puede presentar complicaciones que en la mayoría de los casos, todos los medios técnicos de este centro están disponibles para intentar solucionarlos.

Sin embargo, entiendo que la práctica de la medicina como ejercicio científico no es una ciencia exacta y por vía de consecuencia, reconozco que no se me puede ofrecer garantía absoluta en cuanto a los resultados del procedimiento. También se me ha informado, que el (los) médico (s) que participa (n) en este procedimiento, garantiza (n) su destreza y experiencia en el mismo

He recibido información clara y sencilla, oral y por escrito acerca del procedimiento que se me va a practicar. Se me ha explicado los riesgos posibles y remotos, así como los riesgos en relación a mis circunstancias personales y las consecuencias que pudieran derivarse de mi negativa. Me han informado de otras alternativas posibles, y he recibido respuestas a todas mis preguntas.

De igual manera se me ha advertido que después de haber firmado este documento y antes de realizármelo el estudio referido, puedo arrepentirme y revocar libremente por escrito mi consentimiento. En tal virtud hago constar de manera libre y voluntaria que se me dieron todas la explicaciones, de la naturaleza, necesidad y advertencias necesarias, correspondientes al procedimiento referido, las cuales he comprendido perfectamente.

Por lo que de buena fe y en pleno dominio de mis facultades mentales, expreso y manifiesto mi CONSENTIMIENTO para realizar el procedimiento que se me ha propuesto, por lo que procedo a estampar mi firma al pie de este documento.

✓ _____
Firma del (la) Paciente / Impresión Digital

✓ _____
Firma del (a) espos@ / Familiar

✓ _____
Nombre y Cédula de Identidad
Testigo

✓ _____
Nombre y Cédula de Identidad
Testigo

En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, a los _____ (_____) del mes de _____ (_____) del año _____ (_____)

ANEXO 8

Sentencia: Caso Hoffman v/ Asilis

Responsabilidad Civil. Responsabilidad Médica. Consentimiento Informado (lex artis). Derecho del paciente a obtener información y explicación adecuada de la naturaleza de su enfermedad. Ver otros aspectos destacados.

SENTENCIA DEL 22 DE JULIO DE 2015

| | |
|----------------------|--|
| Sentencia impugnada: | Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Departamento Judicial de La Vega, del día 30 de marzo de 2012. |
| Materia: | Civil. |
| Recurrente: | Roberta Eleonor Hoffman. |
| Abogado: | Lic. Emilio Hernández. |
| Recurridos: | José Leonardo Asilis Castillo y compartes. |
| Abogados: | Licdos. José Santiago Reinoso Lora, Enmanuel Mena Alba y Juan José Arias Reinoso. |

LAS SALAS REUNIDAS

Casa

Audiencia pública del 22 de julio de 2015.

Preside: Mariano Germán Mejía.



DIOS, PATRIA Y LIBERTAD

REPÚBLICA DOMINICANA

En Nombre de la República, Las Salas Reunidas de la Suprema Corte de Justicia, dictan en audiencia pública, la sentencia siguiente:

Con relación al recurso de casación interpuesto contra la sentencia dictada por la Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Departamento Judicial de La Vega el día 30 de marzo de 2012, como tribunal de envío, cuyo dispositivo aparece copiado más adelante, incoado por:

Roberta Eleonor Hoffman, inglesa, mayor de edad, soltera, empleada privada, domiciliada y residente en la ciudad de Bávaro, Higüey, quien tiene como abogado constituido al Lic. Emilio Hernández, con estudio profesional común abierto sito en la avenida Francia No. 12, Primer Nivel, de la ciudad de Santiago de los Caballeros y domicilio ad-hoc en la calle Roberto Pastoriza No. 360, segundo piso, Ensanche Piantini, Santo Domingo, Distrito Nacional;

Visto: el memorial de casación depositado en la Secretaría General de la Suprema Corte de Justicia el 30 de mayo de 2012, suscrito por el Licdo. Emilio A. Hernández V.;

Visto: el memorial de defensa depositado en la Secretaría General de la Suprema Corte de Justicia el 2 de julio de 2012, suscrito por el Licdo. José Santiago Reinoso Lora, por sí y por los Licdos. Enmanuel Mena Alba y Juan José Arias Reinoso, abogados de las partes recurridas, señores José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, dominicanos, mayores de edad, portadores de las cédulas de identidad y electoral Nos. 031-0070811-9, 031-0109516-8 y 001-1221166-9, respectivamente, domiciliados y residentes en la ciudad de Santiago de los Caballeros;

Oído: Al Licdo. José Octavio Reinoso, por sí y por los Licdos. José Santiago Reinoso Lora y Enmanuel Mena Alba, abogados de las partes recurridas, en la lectura de sus conclusiones;

Oído: el dictamen del Magistrado Procurador General de la República;

Las Salas Reunidas de la Suprema Corte de Justicia, por tratarse en el caso de un segundo recurso de casación sobre el mismo punto, de conformidad con lo que dispone el artículo 15 de la Ley No. 25-91, del 15 de octubre de 1991, en la audiencia pública del 5 de marzo de 2014, estando presentes los Jueces: Julio César Castaños Guzmán, Juez Primer Sustituto de Presidente, Manuel Ramón Herrera Carbuccia, Víctor José Castellanos Estrella, Edgar Hernández Mejía, Sara I. Henríquez Marín, José Alberto Cruceta Almánzar, Alejandro Adolfo Moscoso Segarra, Francisco Antonio Jerez Mena, Robert C. Placencia Álvarez y Francisco Ortega Polanco, Jueces de la Suprema Corte de Justicia, así como las Magistradas Banahí Báez Pimentel y Nancy María Joaquín Guzmán, Juezas de la Corte de Apelación del Distrito Nacional, asistidos de la Secretaria General;

En aplicación de los textos legales invocados por la parte recurrente, así como los artículos 1 y 65 de la Ley sobre Procedimiento de Casación, las Salas Reunidas de la Suprema Corte de Justicia conocieron del Recurso de Casación precedentemente descrito, reservándose el fallo para dictar sentencia en fecha posterior;

Visto: el auto dictado en fecha veinticinco (25) de junio del año dos mil quince (2015), mediante el cual el magistrado Mariano Germán Mejía, Presidente de la Suprema Corte de Justicia, se llama a sí mismo, en su indicada calidad, conjuntamente con los Magistrados Fran Euclides Soto Sánchez y Esther Elisa Agelán Casanovas, Jueces de esta Suprema Corte de Justicia, así como el Magistrado Pedro Antonio Sánchez Rivera, Juez de la Cámara Penal de la Corte de Apelación del Distrito Nacional, para integrar Las Salas Reunidas en la deliberación y fallo del recurso de casación de que se trata, de conformidad con las Leyes No. 684 de 1934 y 926 de 1935;

Considerando: que la sentencia impugnada y los documentos a que ella se refiere, ponen de manifiesto que:

- 1) Con motivo de una demanda en reparación de daños y perjuicios incoada por la señora Roberta Eleonor Hoffman, contra los señores José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, la Primera Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Judicial de Santiago dictó, en fecha 10 de noviembre de 2005, una sentencia cuyo dispositivo es el siguiente:

“Primero: Condena a los Dres. José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, al pago de la suma de tres millones de pesos (RD\$3,000,000.00), a favor de la señora Roberta Eleonor Hoffman, a título de

compensación, por daños y perjuicios, a razón de RD\$1,000,000.00, por cada facultativo; **Segundo:** condena a los Dres. José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, al pago de un interés de uno por ciento (1%) mensual, sobre la suma a que asciende la indemnización principal, a título de indemnización complementaria o adicional; **Tercero:** condenar a los Dres. José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, al pago de las costas del proceso, con distracción de las mismas en provecho del Licdo. Emilio Hernández, abogado quien afirma estarlas avanzando”(sic);

- 2) Sobre el recurso de apelación interpuesto por los señores José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, contra dicho fallo, intervino la sentencia de la Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Departamento Judicial de Santiago, en fecha 7 de febrero de 2007, cuyo dispositivo es el siguiente:

“Primero: declara la nulidad de los recursos de apelación interpuestos por los Dres. José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, contra la sentencia civil No. 2250. De fecha 10 de noviembre del año 2005, dictada por la Primera Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Judicial de Santiago, por violación al artículo 456 del Código de Procedimiento Civil; **Segundo:** condena a la parte recurrente al pago de las costas del procedimiento, ordenando su distracción en provecho del Licdo. Emilio Hernández, abogado que afirma estarlas avanzando en su mayor parte”;

- 3) La sentencia arriba descrita fue objeto de un recurso de casación interpuesto por los señores José Leonardo Asilis Castillo, Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, emitiendo al efecto la Cámara Civil de esta Suprema Corte de Justicia, su sentencia de fecha 27 de octubre de 2010, cuyo dispositivo es el siguiente:

“Primero: Casa la sentencia dictada por la Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Departamento Judicial de Santiago el 7 de febrero de 2007, cuyo dispositivo se ha copiado en parte anterior del presente fallo, y envía el asunto por ante la Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Departamento Judicial de La Vega, en las mismas atribuciones; **Segundo:** Condena a la recurrida al pago de las costas procesales, con distracción de las mismas a favor de los Licdos. José Santiago Reinoso Lora, Juan José Arias Reinoso y Enmanuel Mena Alba, abogados de la parte recurrente, quienes afirman haberlas avanzado en su totalidad”;

- 4) Como consecuencia de la referida casación, el tribunal de envío emitió el fallo ahora impugnado, cuyo dispositivo es el siguiente:

“Primero: declara buenos y válidos en cuanto a la forma los recursos de apelación interpuestos contra la sentencia No. 2250 de fecha diez (10) del mes de noviembre del año 2005, dictada en atribuciones civiles por la Primera Sala e la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Judicial de Santiago; **Segundo:** en cuanto al fondo, esta corte actuando por propia autoridad y contrario imperio revoca en todas sus partes dicha sentencia y en consecuencia rechaza la demanda introductiva de instancia por improcedente, mal fundada y carente de base legal; **Tercero:** condena a la parte recurrida al pago de las costas, ordenando la distracción de las mismas en provecho de los Licdos. José Santiago Reynoso Lora, Juan José Arias Reinoso y Enmanuel Mena Alba, quienes afirman haberlas avanzado en su mayor parte”;

- 5) Es contra la sentencia cuyo dispositivo ha sido transcrito en el numeral que antecede que

está dirigido el recurso de casación que es objeto de ponderación por esta sentencia;

Considerando: que en su memorial de casación la parte recurrente hace valer los medios siguientes:

“Primer medio: Violación al Artículo 141 del Código de Procedimiento Civil; violación al Artículo 28 Letra J de la Ley General de Salud; falta de base legal; Segundo medio: Mala aplicación del Artículo 1382 del Código Civil; violación del Artículo 164 de la Ley General de Salud; Desnaturalización de los hechos;

Considerando: que en el desarrollo de su primer y segundo medio de casación, que se examinan reunidos por convenir a la solución del caso, la parte recurrente alega, en síntesis, que:

La Corte A-qua no cumplió con las disposiciones del Artículo 141 del Código de Procedimiento Civil, que exige a pena de nulidad de la sentencia, que ésta sea debidamente motivada, situación que equivale además al vicio de falta de base legal;

Asimismo, que el tribunal a-quo inobservó al momento de emitir su fallo que el tribunal de primer grado calificó como una violación suficiente para admitir la demanda la inexistencia de un consentimiento informado antes de realizar el procedimiento quirúrgico;

Los conocimientos que admiten tener los médicos que actuaron en la operación, sobre los riesgos de situaciones que se pueden presentar en un acto quirúrgico de la naturaleza del que nos ocupa, los comprometen no solamente a avisárselos previamente al paciente, sino también a responder civilmente por la ocurrencia del hecho, mientras el paciente está en sus manos, en medio del procedimiento quirúrgico;

La Corte incurrió en desnaturalización de los hechos, al afirmar que los doctores actuaron dentro de su obligación de prudencia y diligencia, porque realizaron una intervención quirúrgica urgente, inobservando que esa situación se presentó por una deficiencia causada por los mismos médicos;

Considerando: que la Sala Civil de la Suprema Corte de Justicia, al casar y enviar el conocimiento del asunto por ante la Corte A-qua, fundamentó su decisión en los motivos siguientes:

“Considerando, que si bien es cierto que la violación a los preceptos del artículo 456 del Código de Procedimiento Civil están sancionados con la nulidad del acto de apelación, dicha nulidad es de forma, y, por tanto, está sometida al régimen de los artículos 35 y siguientes de la Ley núm. 834 de 1978, los cuales imponen al proponente de la excepción aportar la prueba del agravio que la irregularidad causante de la nulidad le haya ocasionado; que, en tales circunstancias, los jueces no pueden suplir de oficio el agravio que pueda causar la irregularidad del acto a su destinatario, cuando este último no invoca agravio alguno, como en el caso ocurrente; Considerando, que, en efecto, el estudio de la sentencia atacada y los documentos que le acompañan evidencia, como bien lo alegan los recurrentes, que la parte recurrida en el presente asunto invocó ante la corte a-qua la nulidad de los referidos actos de apelación “por ser notificados en el estudio profesional del representante legal y no en la persona de la demandante”, sin siquiera indicar y mucho menos demostrar ante dicha jurisdicción el agravio que le habría causado dicha irregularidad, toda vez que, por el contrario, estuvo representada y pudo defenderse en las tres audiencias conocidas en el tribunal de alzada; Considerando, que, en consecuencia, al haber la corte a-qua declarado la

nulidad de dichos actos bajo el entendido de que la parte solicitante no tenía que justificar agravio alguno, incurrió en el vicio denunciado en el medio examinado, por lo que la sentencia atacada debe ser casada, sin necesidad de examinar los demás medios propuestos”;

Considerando: que el examen de la sentencia recurrida ha permitido a estas Salas Reunidas apreciar que la Corte A-qua, fundamentó su decisión, en los motivos siguientes:

“Considerando: que como se puede apreciar, las dos primeras intervenciones realizadas por el Dr. José Leonardo Asilis Castillo, para corregirle a la señora Roberta Eleonor Hoffman sus problemas de cataratas fueron realizadas con resultados óptimos a tal punto que ésta última no se presentó a consulta en el plazo de 6 meses que se le fijó para fines de chequeo, y es cuando el lente intraocular cambia de posición y comienza a ver dificultades, a los 9 meses cuando se presenta donde el referido facultativo quien le dice que puede corregirle dicha situación de inmediato en su consultorio; Considerando: que sin embargo, la señora Hoffman le replicó que tenía que ir a Puerto Plata ese día que era viernes y que regresaría el lunes, que es cuando al examinarla nuevamente el Dr. Asilis se percata de que el lente intraocular colocado para resolver el problema de cataratas estaba fuera de posición y se había desprendido de su lugar y requería un procedimiento u operación más delicado, donde necesitaba la intervención de otros colegas especialistas en la materia y es cuando llama a los Dres. Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano, para que lo asistan; Considerando: que tanto en la actuación del Dr. José Leonardo Asilis Castillo como la de los Dres. Rafael Antonio Grullón Manso y María del Carmen Matilde Soriano se aprecia que actuaron dentro de su obligación de prudencia y diligencia, ya que se trataba de una situación urgente y grave que ameritaba su intervención, tal y como lo hicieron, lo cual queda establecido con la declaración de la recurrida en cuanto a que no veía “casi nada” y había necesariamente que recolocar el lente intraocular para que recuperara su visión normal en el ojo izquierdo; Considerando: que al presentarse la hemorragia lo que es posible en cualquier intervención quirúrgica, pues es un riesgo latente en toda acción humana donde se requieran tratamientos de salud u operaciones por sencillas que éstas sean, se produce una situación impredecible que no es producto de la mala o deficiente actuación de los médicos participantes, sino que de acuerdo a la declaración del doctor Juan Francisco Batlle Pichardo: “es uno de los riesgos al momento de esa operación; .../Considerando: que en el caso que nos ocupa, los demandados originarios y actuales recurrentes pusieron el cuidado de un buen padre de familia y no se puede retener en su contra una falta o error de conducta que no había sido cometido por una persona normal, en igualdad de condiciones exteriores, o por una persona cuidadosa colocada en las mismas circunstancias, es decir, que actuaron conforme a la lex artis o según las reglas establecidas de la profesión en el acto médico que dio lugar a la presente controversia o litis; Considerando: que el lamentable y penoso desenlace de la intervención quirúrgica que trajo como consecuencia la pérdida de la visión del ojo izquierdo de la demandante originaria y actual recurrida en esta jurisdicción de alzada no puede enmarcarse dentro del ámbito de la responsabilidad civil contractual, delictual, cuasi delictual o un cúmulo de éstas, como es posible en nuestro derecho, de los demandados en primer grado y recurrentes actuales, dado que como bien alega dicha parte se presentó: “una complicación impredecible denominada hemorragia expulsiva de coroides”; por lo que procede revocar la sentencia emanada del tribunal a-quo y rechazar en consecuencia la demanda introductiva de instancia”;

Considerando: que en el caso, según consta precedentemente, la recurrente sostiene que la parte recurrida incurrió en violación al Artículo 28 de la Ley General de Salud No. 42-01, en razón de que no fue informada sobre los riesgos que implicaba la intervención quirúrgica a la que fue sometida y que culminó con la pérdida de la visión de su ojo izquierdo;

Considerando: que en ese sentido, el Artículo 28, letra J, de la referida Ley General de Salud No. 42-01, dispone:

“Todas las personas tienen los siguientes derechos en relación a la salud: ...j) Al derecho a no ser sometido/a a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento escrito o el de la persona responsable, esto último sólo en el caso de que el paciente no esté en capacidad para darlo y siempre que sea en su beneficio. Cuando el paciente sea incapaz o esté inconsciente, y no exista persona responsable, el médico responsable y, en su ausencia, el equipo de salud, asumirá la responsabilidad del paciente”.

Considerando: que asimismo, el citado Artículo 28, en sus letras “h” e “i”, dispone que toda persona tiene el derecho a *“decidir, previa información y comprensión, sobre su aceptación o rechazo de asumir el tratamiento”*, así como a *“la información adecuada y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; y a recibir consejos por personal capacitado, antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos”*;

Considerando: que el consentimiento informado ha sido catalogado como un *“derecho humano fundamental (...) Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”*, entendiéndose además que, es *“consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”*;

Considerando: que en efecto, ha sido juzgado que es un deber del médico informar al paciente sobre todos los riesgos de la intervención a que será sometido para evitar incurrir en responsabilidad médica; que ese deber de informar no constituye un deber accesorio de conducta, sino una parte esencial de la prestación del servicio de salud, en virtud de ser imprescindible para la toma de decisiones eficientes para la integridad del paciente, y como requisito previo a la posibilidad de dar un consentimiento informado;

Considerando: que se entiende por consentimiento informado y debidamente comprendido el derecho del paciente, o quien a su nombre debe consentir la intervención médica, a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

Considerando: que no es suficiente el asentimiento por parte del paciente para someterse a una intervención quirúrgica o terapéutica, si el médico previamente no le ha advertido de las distintas opciones de tratamientos y de los riesgos que conlleva cada uno de ellos, pues de no ser así, ese consentimiento además de que no es informado, es incompleto;

Considerando: todas y cada una de las posibilidades o eventualidades que surjan de un específico procedimiento científico, más aún cuando algunas, a pesar de los cuidados y precauciones que se tomen, siempre serán imprevisibles, siendo entonces

suficiente que se haga advertencia de los riesgos de mayor ocurrencia, porque es imposible exigir explicación de la infinidad de riesgos que pueden sobrevenir; se entiende que el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial; constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica;

Considerando: que cuando el deber de información se cumple cabalmente, opera una traslación de los riesgos y, en caso de incumplimiento, esos riesgos se mantienen a cargo del deudor del deber de diligencia;

Considerando: que en ese sentido, y con relación al incumplimiento específico de ese deber de información, la carga de la prueba de la diligencia en el cumplimiento de este particular deber recae sobre quien está en mejores condiciones para acreditar el hecho de la conducta diligente, es decir, en el médico;

Considerando: que en las condiciones antes dichas, al paciente le basta con presentar indicios o datos que produzcan en los jueces una presunción respecto de la culpa del médico en la falta o deficiencia en la información, correspondiendo, por lo tanto, al médico destruir la presunción en su contra, probando su diligencia respecto de este deber, en razón de que es quien está en mejores condiciones de probar que de su parte ha habido una actuación diligente;

Considerando: que la información es un derecho autónomo del paciente que se configura como el derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para su diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que el conocimiento por el paciente de su estado de salud; derecho en el que recae la información terapéutica, que no es más que aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir, la cual no se agota con la obtención del consentimiento informado;

Considerando: que, según consta en la sentencia recurrida, la señora Roberta Eleonor Hoffman no se presentó a consulta en el plazo de 6 meses que le fue fijado para fines de chequeo y fue a los 9 meses cuando se presentó al consultorio del Dr. José Leonardo Asilis Castillo, en razón de que el lente intraocular cambió de posición y veía con dificultad, por lo que el referido doctor le expresó que podía corregirle dicha situación de inmediato; sin embargo, la señora Hoffman alegó que ese viernes tenía que viajar fuera de la ciudad y que regresaría el lunes siguiente; fecha en la cual el doctor se percató de que el referido lente intraocular se había desprendido y que la señora requería de un procedimiento más delicado; requiriéndose, en consecuencia, la intervención de otros colegas especialistas en la materia; sin embargo, dicha señora no acudió a los chequeos en la fecha pactada y es ella misma quien pospone la intervención a que sería sometida en su ojo izquierdo, a pesar de los inconvenientes que ya presentaba;

Considerando: que una información de calidad es un derecho fundamental para que el paciente adopte y reconozca su enfermedad, lo que le permitirá adecuar su conducta durante el período que ella dure; evitando así incurrir en actuaciones que pudieran empeorar su salud al desconocer detalladamente los riesgos razonablemente previsibles que implicaría no tener los cuidados necesarios como consecuencia de un procedimiento quirúrgico; por lo que, se establece la exigencia de un consentimiento informado para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a la persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables; si la actuación médica supone una intervención o un procedimiento invasor, que encierra

un riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma libre, completa, comprensible y que no deje lugar a dudas, sin que ello implique cubrir las posibles faltas profesionales del médico;

Considerando: que el derecho a la información conlleva además indicar los riesgos normalmente previsibles y luego de eso el consentimiento de la persona libre y voluntariamente comprensible;

Considerando: que el Artículo 53 de la Constitución de la República, dispone:

“Toda persona tiene derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, a una información objetiva, veraz y oportuna sobre el contenido y las características de los productos y servicios que use o consuma, bajo las previsiones y normas establecidas por la ley. Las personas que resulten lesionadas o perjudicadas por bienes y servicios de mala calidad, tienen derecho a ser compensadas o indemnizadas conforme a la ley”;

Considerando: que la doctrina ha considerado que la información constituye una herramienta indispensable para el consumidor y su ausencia coloca a éste en una situación de riesgo susceptible de ser tutelada jurídicamente; de tal forma, la falta de información constituye por sí misma un factor objetivo de atribución de responsabilidad objetiva a quienes están obligados a brindarla;

Considerando: que del mismo modo, conforme a los criterios de la doctrina y la jurisprudencia comparada el facultativo debe comunicar al paciente su diagnóstico, pronóstico y posibilidades de tratamiento con la debida prudencia; que además, es obligatorio informar al paciente de la utilidad, el riesgo y los incidentes previsibles provenientes de la intervención o del tratamiento, condiciones éstas que son esenciales para que se otorgue un consentimiento informado al acto médico de que se trate;

Considerando: que dentro de los aspectos más relevantes que deben ser informados al paciente se encuentran: las consecuencias seguras de la intervención; los riesgos típicos o previsibles de la misma; los riesgos personalizados que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del paciente y las contraindicaciones que pudieran presentarse; así como también debe existir una disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el paciente así lo desea;

Considerando: que la jurisprudencia comparada ha juzgado además, en el sentido indicado, que la información habrá de ser exhaustiva, es decir, que en la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen; que asimismo, expresa que, en todo caso, la información debe ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformará el consentimiento debidamente informado, el que operará en el ámbito de la libertad que es patrimonio indiscutible de cada persona, a través del principio de autonomía de la voluntad;

Considerando: que si bien es cierto que en el caso no se determinó una *mala praxis* estrictamente por parte de los médicos intervinientes en el caso, más aún, cuando la intervención hecha a la señora Roberta Eleonor Hoffman era evidentemente urgente y necesaria, y que además el daño causado se reputa consecuencia del riesgo inherente a todo acto médico, como quedó consignado en la sentencia recurrida; no menos cierto es que dicho profesional tiene la obligación de organizar de manera clara y precisa un sistema que asegure la obtención del **consentimiento informado** y comprensible a los

pacientes, de manera previa a cualquier intervención quirúrgica, como ha quedado señalado en otra parte de este fallo, prueba que recae precisamente en la persona obligada a dar la información, en este caso, el médico;

Considerando: que es un deber del médico prevenir al paciente sobre las precauciones que debe tomar sobre el tratamiento médico que le ha prescrito, así como el cuidado post operatorio que debe seguir el paciente a consecuencia de una intervención quirúrgica; que asimismo, es necesario hacer firmar al paciente una declaración escrita que declare la negativa del paciente de someterse a los cuidados y recomendaciones del médico a fin de que la responsabilidad de este último no quede comprometida;

Considerando: que a juicio de estas Salas Reunidas de la Suprema Corte de Justicia, la Corte A-qua, en uso de su poder de apreciación de los elementos fácticos del juicio, no ponderó y valoró adecuadamente los hechos y circunstancias precitadas; por lo que, procede acoger dichos medios de casación y casar la sentencia recurrida; limitada estrictamente a que la corte de reenvío examine y determine la medida en que el no suministro de la información referida a la recurrente pudo haberle ocasionado algún daño, al margen de las correctas actuaciones del médico actuante en la práctica de la cirugía que dio origen al caso resuelto por la sentencia ahora casada;

Por tales motivos, Las Salas Reunidas de la Suprema Corte de Justicia,

FALLAN:

PRIMERO: Casan la sentencia dictada por la Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Departamento Judicial de La Vega el 30 de marzo de 2012, en funciones de tribunal de envío, cuyo dispositivo se copia en parte anterior del presente fallo, y reenvían el conocimiento del asunto por ante la Primera Sala de la Cámara Civil y Comercial de la Corte de Apelación del Distrito Nacional, dentro de los estrictos límites consignados en esta decisión; **SEGUNDO:** Condenan a la parte recurrida al pago de las costas del procedimiento, ordenando su distracción en provecho del Licdo. Emilio A. Hernández V., abogado de la parte recurrente, quien afirmó haberlas avanzado en su totalidad;

Así ha sido juzgado por Las Salas Reunidas de la Suprema Corte de Justicia, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República, en fecha veinticinco (25) de junio de 2015, y leída en la audiencia pública celebrada en la fecha que se indica al inicio de esta decisión.

Firmado: Mariano Germán Mejía, Manuel R. Herrera Carbuccia, Víctor José Castellanos Estrella, Edgar Hernández Mejía, Martha Olga García Santamaría, Sara I. Henríquez Marín, José Alberto Cruceta Almánzar, Fran Euclides Soto Sánchez, Esther Elisa Agelán Casasnovas, Francisco Antonio Jerez Mena, Francisco Ortega Polanco, Banahí Báez Pimentel, Pedro Antonio Sánchez Rivera. Grimilda Acosta, Secretaria General.

La presente sentencia ha sido dada y firmada por los señores Jueces que figuran, en la audiencia pública del día, mes y año expresados, y fue firmada, leída y publicada por mí, Secretaria General, que certifico.