

**COMPRESIÓN DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA A LA FAMILIA
COMO PARTE DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO DENTRO DE UNA UNIDAD DE INTERVENCIÓN EN CRISIS
EN SALUD MENTAL**

**ÁREA DE INVESTIGACIÓN: BIOÉTICA Y SALUD
LÍNEA SOBRE PRÁCTICAS Y SIGNIFICADO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

PATRICIA LEÓN MUNAR

Trabajo de investigación presentado como requisito para optar por el título
de
MAGÍSTER EN BIOÉTICA

Asesora del proyecto: CONSTANZA OVALLE
Docente e Investigadora

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA
Bogotá D.C.- Colombia
Febrero de 2011**

ACTA DE APROBACION

El Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque informa que los conceptos, datos e información emitidos en el trabajo de grado titulado: **COMPRESIÓN DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA A LA FAMILIA COMO PARTE DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DENTRO DE UNA UNIDAD DE INTERVENCIÓN EN CRISIS EN SALUD MENTAL**, presentado como requisito para optar por el título de **MAGÍSTER EN BIOÉTICA**, es responsabilidad de la autora, quien reconoce ante el Departamento de Bioética que este trabajo ha sido elaborado de acuerdo a los criterios científicos y éticos exigidos por la Bioética y el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque.

El jurado ha leído con base a los criterios científicos y éticos que se han establecido para el efecto del trabajo de grado presentado por la Terapeuta Ocupacional, Especialista en bioética **FANNY PATRICIA LEÓN MUNAR**.

En cumplimiento de los requisitos para optar por el título de **MAGÍSTER EN BIOÉTICA**, el jurado firma la presente acta en Bogotá a los 24 días del mes de Febrero de 2011.

JAIME ESCOBAR TRIANA
Director Departamento de Bioética

CONSTANZA OVALLE
Docente Investigadora

CHANTAL ARISTIZABAL
Docente Investigadora

EDNA RODRIGUEZ
Docente

LUIS ALBERTO SANCHEZ
Docente

SOLICITUD DE GRADO

Los suscritos Director Departamento de Bioética, Presidente Comité Académico de la Maestría y Docente Investigadora, asesora del Proyecto de Grado, acogen el concepto probatorio del jurado y recomiendan al Departamento de Bioética y al Consejo Directivo de la Universidad, se sirvan proceder en pertinente para que la Universidad le conceda a la graduanda **FANNY PATRICIA LEÓN MUNAR**, el título de **MAGÍSTER EN BIOÉTICA**, a nombre del Ministerio de Educación Nacional.

JAIME ESCOBAR TRIANA
Director Departamento de Bioética
Presidente Comité Académico de la Maestría

CONSTANZA OVALLE GOMEZ
Docente Investigadora
Asesora del Proyecto de Grado

DEDICATORIA

Al Señor Todopoderoso, que me ha dado su inmenso amor, gracia y fortaleza para culminar este proceso, abriéndome puertas y provisión abundante para llegar al fin que ha dispuesto en mí.

A mis hijos que con su tiempo dispusieron de su paciencia, amor y apoyo para que pudiera continuar mis estudios.

A mi familia, especialmente a mi mami porque con su amor y apoyo me sostuvieron en oración, tiempo y estrategias.

AGRADECIMIENTOS

Al Comité de Ética en Investigación C.E.I. CAMPO ABIERTO LTDA., por su apoyo constante.

Al Dr. Rodrigo Córdoba, Dra. Martha Patricia Saavedra, Dra. Marcela Alzate, Dra. Nidia Pérez, Dra. Paola Arenas, Dra. Andrea Torres, Dra. Constanza Ovalle, Dr. Janner Ortíz y Sta. Johanna Farias por su apoyo incondicional y desmedido.

A todos aquellos que de alguna manera han estado allí, apoyándome, orientándome y sosteniéndome en este caminar.

RESUMEN

El Proceso de Consentimiento Informado (PCI) permite brindar información y obtener el consentimiento del usuario para acceder al proceso intrahospitalario. En salud mental cuando el paciente no tiene la capacidad para dar su consentimiento, la familia es quien asume la responsabilidad de hacerlo mediante la aplicabilidad del principio de beneficencia. Este estudio se diseñó con metodología cualitativa, el cual pretende identificar la comprensión de la información suministrada a los familiares de los pacientes durante PCI en una Institución especializada en intervención en crisis en Salud Mental. Los resultados evidenciaron: 1) Las familias perciben que aunque el lenguaje utilizado por los médicos es apropiado, los agentes externos como el tiempo y la relación médico familia influyeron en la comprensión de la información suministrada; 2) La mayoría de los profesionales de salud desconocen en qué consiste el PCI. Se concluyó que: 1) En salud mental es muy poco lo que se ha investigado acerca de la aplicabilidad del principio de beneficencia, 2) La información que fue suministrada a las familias no fue comprendida en todas las oportunidades en que se brindó, siendo necesaria la creación de una estrategia para mejorar la comprensión de la información revelada.

PALABRAS CLAVE: Información, Proceso de Consentimiento Informado (PCI), Familias, Salud mental, Principio de Beneficencia.

ABSTRACT

The Informed Consent Process (ICP) is a means to allow you to provide information and obtain consent from the user to have access to the inpatient process. In Mental health when the patient lacks the capacity to provide consent, the family assumes the responsibility to do so by applying the Principle of Welfare. This study was designed using qualitative methodology, which aims at identifying the understanding of the information provided to the relatives of patients during the ICP in an institution specializing in mental health crisis intervention. The results showed that: 1) The families feel that although the language used by physicians is appropriate, external factors such as time and the physician-family relationship influence the understanding of the information provided, 2) Most health professionals are unaware of what the ICP entails. It was concluded that: 1) In Mental health very little research has been done on the applicability of the principle of welfare; 2) The information provided to the families was not always understood, thus making it necessary to create a strategy to improve comprehension of the information that is disclosed.

KEYWORDS: Information, Informed Consent Process (ICP), Families, Mental Health, Principle of Welfare.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción.....	10
1. CAPÍTULO I: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	11
1.1 Antecedentes.....	12
1.2 Planteamiento del Problema y Justificación.....	14
1.3 Objetivos.....	16
1.3.1 Objetivo General.....	16
1.3.2 Objetivos Específicos.....	16
1.4 Marco Teórico.....	17
1.4.1 Fundamentación.....	17
1.4.1.1 Historia del CI.....	17
1.4.1.2 Fundamentos del CI.....	18
1.4.2 Aspectos relacionados con el CI.....	29
1.4.3 Alteración de la capacidad de toma de decisiones.....	33
1.4.4 Marco normativo relacionado con el CI y el rol activo de los familiares dentro de este.....	35
1.4.5 Marco Institucional.....	38
1.5 Hipótesis.....	40
2. CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA.....	41
2.1 Diseño de la Investigación.....	42
2.1.1 Tipo de estudio.....	42
2.1.2 Propósito del estudio.....	42
2.1.3 Alcance del estudio.....	43

2.1.4	Criterios de Inclusión.....	43
2.1.5	Criterios de Exclusión.....	43
2.2	Procedimiento.....	44
2.3	Aspectos éticos del estudio.....	45
3.	CAPÍTULO 3: RESULTADOS.....	48
3.1	Categorización y análisis de información.....	49
3.2	Familiares de pacientes hospitalizados.....	50
3.2.1	Características de la población.....	50
3.2.2	Categorías de análisis.....	51
3.2.3	Hallazgos.....	53
3.3	Profesionales de la salud.....	63
3.3.1	Características de la población.....	63
3.3.2	Categorías de análisis.....	63
3.3.3	Hallazgos.....	65
4.	CAPÍTULO 4: DISCUSION Y CONCLUSIONES.....	74
4.1	Discusión temática y conclusiones.....	75
4.1.1	Revelación de la Información.....	75
4.1.2	La solución de dudas como parte fundamental en la comprensión de la información.....	77
4.1.3	Capacidad de entendimiento en la familia.....	79
4.1.4	La relación médico-familia.....	80
4.1.5	Voluntariedad/Aplicabilidad del Principio de Beneficencia.....	83
4.1.6	Formulario de CI.....	84
4.1.7	Importancia del PCI.....	85
4.1.8	PCI Vs. Modelo puntual de CI.....	87

4.2 Estrategias para la realización de un PCI a las Familias de manera adecuada.....	89
5. BIBLIOGRAFÍA.....	96
6. ANEXOS.....	102
Anexo 1: Instrumento guía para profesionales.....	103
Anexo 2: Instrumento guía para las familias	
Versión 2.0 Noviembre de 2010.....	105
Anexo 3: CI para los profesionales.	
Versión 1 de septiembre 02 de 2010.....	108
Anexo 4: CI para las familias.	
Versión 1 de Septiembre 02 de 2010.....	110
Anexo 5: CI para las familias	
Versión 2 de Noviembre 03 de 2010.....	112
Anexo 6: Solicitud de aceptación para la realización de la Investigación en la Institución de Salud Mental, otorgada por el Director General.....	114
Anexo 7: Sometimiento del estudio de investigación al Comité de Ética de la Institución.....	115
Anexo 8: Aprobación del estudio por parte del Comité de Ética de la Institución.....	116
Anexo 9: Reportes de la información obtenida de acuerdo a las categorías y subcategorías establecidas durante el proceso metodológico.....	118

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) intrahospitalario más que un proceso legal es un documento ético que debería brindar información clara, concisa y suficiente sobre los procedimientos que se van a realizar al paciente por el equipo de trabajo dentro de un centro hospitalario.

En Colombia la ley 23 de 1981 exige que para que el paciente pueda firmar el consentimiento debe tener su capacidad mental conservada, es decir, que su capacidad de entendimiento sean acordes a la realidad y a la comprensión de la información suministrada, en caso contrario son sus responsables quienes deben hacerlo. En Salud Mental, en algunos casos, por la complejidad en la presentación de la sintomatología, esta capacidad se encuentra disminuida, razón por la cual la familia entra a jugar parte activa en la obtención del CI.

La obtención del CI hace parte integral de principio de autonomía del paciente; pero cuando no lo puede ejercer, es la familia o los acudientes quienes deben firmarlo, como parte de la aplicabilidad del principio de beneficencia, pues son ellos quienes toman la decisión de firmarlo una vez han sido explicados los criterios médicos y terapéuticos que deben ser instaurados en beneficio de su familiar, para dar inicio así al proceso de intervención hospitalario.

CAPÍTULO UNO
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 ANTECEDENTES

El CI se ha convertido en un derecho ético de los pacientes que acceden a los servicios de salud, como parte importante del respeto a la autonomía entendida como la libertad en la toma de decisiones para acceder a estos servicios en uso pleno de sus facultades mentales dentro de los procesos asistenciales.

Cuando existe la incapacidad para que el paciente acceda a la intervención cuando se encuentra en riesgo su salud y la integridad de los demás, esta no “exime a los médicos de obtener el CI. Lo único que sucede es que el actor receptor de ese CI no es el propio paciente, sino su representante legal”.¹ En estos casos los familiares son los encargados de dar el Consentimiento para el inicio de las intervenciones terapéuticas. Sin embargo se ha visto que en muchas ocasiones a la familia no le queda clara la intervención que se le va a realizar a su familiar debido a que lo explicado por el personal de salud no fue suficientemente claro o la premura del tiempo para la atención médica de urgencia y los procesos administrativos limitó ampliar la información y resolver dudas durante la obtención del consentimiento.

Frente a este tema se realizó una búsqueda en la literatura tratando de encontrar estudios que contemplaran la claridad de la información dada a las familias; sin embargo durante la revisión realizada no se encontraron estudios afines al tema de investigación: La comprensión de la información de los consentimientos informados por parte de la familia o acudientes, únicamente de

¹ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. HISTORIA TEORÍA Y PRÁCTICA.** 1ª Edición. Madrid, Editorial Triacastela. 2000. Pag. 264

los directamente relacionados con estudios clínicos como participantes o investigadores. Estos han sido descritos por algunos autores, a saber:

- Fischer y colaboradores describen un estudio que examinó la aptitud de personas con retardo mental para aceptar la participación en estudios clínicos randomizados”.²
- Sugarman y colaboradores realizaron una revisión de publicaciones relacionadas a investigaciones empíricas sobre consentimiento informado en adultos mayores donde se realizan recomendaciones para mejorar el proceso informado de consentimiento.³
- Flory J. y Emanuel E., encontraron en su revisión que los participantes de los estudios frecuentemente no pueden entender la información dada a conocer en el proceso informado de consentimiento.⁴
- Cericola SA, en su artículo entendiendo el consentimiento informado refiere que se debe entender el proceso informado del consentimiento y es un deber de las enfermeras pre quirúrgicas.⁵

² Fischer CB., Cea CD., Davidson PW, Fried AL. **CAPACITY OF PERSONS WITH MENTAL RETARDATION TO CONSENT TO PARTICIPATE IN RANDOMIZED CLINICAL TRIALS.** Department of Psychology, Fordham University Center for Ethics Education. American Journal Psychiatry. 163: 1813-1820. October 2006
<http://ajp.psychiatryonline.org/cgi/reprint/163/10/1813>

³ Sugarman J., McCrory DC, Hubal RC. **GETTING MEANINGFUL INFORMED CONSENT FROM OLDER ADULTS: A STRUCTURED LITERATURE REVIEW OF EMPIRICAL RESEARCH.** Center for study of aging and Human Development and Department of Philosophy, Duke University, Durham, North Carolina USA. American Journal Geriatric Society. Apr.:46(4) 1998. Pag 517-524.

⁴ Flory J., Emanuel E. **INTERVENTIONS TO IMPROVE RESEARCH PARTICIPANT'S UNDERSTANDING IN INFORMED CONSENT FOR RESEARCH: A SYSTEMATIC REVIEW.** JAMA. 292. Pag. 1593-1601.2004
Department of Clinical Bioethics, Warren G. Magnuson Clinical Center, National Institutes of Health, Bethesda. Md20892 USA
<http://jama.ama-assn.org/content/292/13/1593.full.pdf+html>

⁵ CERICOLA SA. **UNDERSTANDING INFORMED CONSENT.** Plastic Surgery Nurses. 1998 Winter:18 (4):249-251. Beverly Hills Ambulatory Surgery Center, Los Angeles, CA USA
<http://www.biomedsearch.com/nih/Understanding-informed-consent/10076458.html>

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

El CI es un proceso que permite al paciente tomar la decisión de manera voluntaria de acceder o negarse a procedimientos de salud, una vez ha sido informado sobre la necesidad de estos, haciéndolo participe tanto del proceso terapéutico como de las responsabilidades que de este se deriven.

Sin embargo, cuando el paciente presenta sintomatología que interfiere con el juicio y el contacto con la realidad, siendo incapaz de tomar decisiones porque tiene inhabilitadas las “capacidades de entendimiento, razonamiento y lógica”⁶, se encuentra incapacitado para dar el consentimiento e iniciar el proceso hospitalario, requiriendo integrar de manera activa a sus familiares para que tomen la decisión de comenzar los procedimientos terapéuticos que sean necesarios en pro del bienestar de su paciente. En el caso extremo de no encontrarse los familiares o acudientes, el personal de salud es quien tomará la decisión en representación de los intereses, el beneficio y el bienestar del paciente.

Los familiares que han sido encargados de asumir esta responsabilidad previa información suministrada por el médico que recibe la consulta prioritaria -en el caso extremo por el profesional de la salud-, habiendo comprendido todos los términos contemplados por el CI, deciden tomar una decisión frente a la necesidad inmediata de beneficiar a su familiar y evitarle mayor sufrimiento ante la crisis presentada.

⁶ Resolución 008430 de 1993. Ministerio de Salud. República de Colombia. 4 de Octubre de 1993. Pag.3

En muchas ocasiones por la complejidad del momento (premura de tiempo) y en aras de agilizar los procedimientos exigidos tanto por las instituciones de salud como por las leyes gubernamentales que rigen la prestación de los servicios de salud, este procedimiento se ha convertido en un requisito de ingreso - autorización- perdiendo el objetivo para el cual fue diseñado, observándose que la información que recibe la familia dentro del proceso de consentimiento informado sea casi nula y en ultimas el consentimiento se reduzca a un “firme aquí” para dos cosas: Dar cumplimiento a las exigencias administrativas contempladas dentro de la Historia clínica institucional y lo establecido por la ley y/o salvaguardar el ejercicio medico ante la presentación de cualquier evento adverso serio.

De acuerdo a lo anterior surgieron varias preguntas:

1. ¿La información suministrada por el médico a la familia de pacientes agudos durante el proceso de ingreso, contiene una terminología de fácil comprensión que permita la obtención del CI?
2. ¿El equipo terapéutico conoce la importancia que se le da a la revelación de la información (clara y veraz) a la familia durante el proceso de obtención del CI?
3. ¿Cuales serian los determinantes que influyen en la comprensión de la información suministrada por el médico a la familia de pacientes agudos enfermos mentales durante la obtención del consentimiento informado?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Identificar la comprensión de la información suministrada a los familiares de los pacientes durante el proceso de obtención de CI en la Institución especializada en intervención en crisis de Salud Mental.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la información suministrada en el PCI por parte del equipo médico, basado en el proceso de revelación: Enfermedad actual, tratamiento, pronóstico, riesgos, beneficios, terapias de apoyo, elección voluntaria y otros tratamientos; a través de entrevistas semiestructuradas realizadas a los familiares de los pacientes hospitalizados en la unidad de intervención en crisis de salud mental.
- Entrevistar al cuerpo médico con el fin de determinar cuál es el grado de importancia que se le da a la información (clara y veraz) brindada a la familia durante el proceso de obtención del CI.
- Identificar las barreras que impiden al equipo terapéutico dar la información a la familia de manera concisa, clara y suficiente, durante el PCI.
- Proponer algunas pautas o estrategias que permitan brindar una serie de lineamientos al equipo terapéutico facilitando la transmisión y comprensión de la información durante el PCI a la familia de una manera clara, efectiva y eficaz.

1.4 MARCO TEÓRICO

1.4.1 Fundamentación

1.4.1.1 Historia del Consentimiento Informado (CI)

Para Diego Gracia⁷, la Bioética es una disciplina relativamente nueva que responde a la necesidad de integrar tres grandes tradiciones morales que están incidiendo actualmente en el mundo de la ética sanitaria. Estas son la tradición de la beneficencia de los profesionales, aportada por la medicina, la tradición de la autonomía de los pacientes, canalizada básicamente por el derecho y, por último la tradición del principio de justicia en la sociedad, aportada por el pensamiento político y económico.

Beauchamp y Childress⁸ plantean que para algunos autores el CI consiste simplemente en la toma de decisiones conjunta entre el médico y el paciente, de manera que Consentimiento Informado y toma de decisiones conjunta se convierten en sinónimos. El CI es un proceso temporal y es importante evitar la idea generalizada de que es el documento firmado del consentimiento lo que constituye la base del consentimiento informado.

En un principio el CI estuvo bajo la visión de la ética paternalista, en la cual el médico era quien tomaba las decisiones ya que el “enfermo no podía ser bueno porque su enfermedad le ofuscaba el entendimiento.....El enfermo es un

⁷ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. HISTORIA TEORÍA Y PRÁCTICA.** 1ª Edición. Madrid, Editorial Triacastela. 2000. Pag. 25

⁸ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA.** MASSON. 1999. Pag.135

incapacitado físico, psíquico y moral”⁹. Por lo tanto el paciente no tenía derecho a elegir, era considerado una persona incapaz de decidir qué era lo que quería o necesitaba, por lo cual era el médico quien asumía este derecho pues era el que tenía todo el saber, estaba capacitado para tal responsabilidad y lo más importante era el único preparado para “devolver el orden” de la salud al paciente que se encontraba afectado.

Posteriormente, teniendo en cuenta la distribución de recursos de salud de manera equitativa y las limitaciones frente a estos recursos, se comienza a disminuir la autonomía de los pacientes frente al acceso a los servicios, dificultando de esta manera la decisión de recibir un recurso que es escaso.¹⁰

1.4.1.2 Fundamentos del CI

La Bioética principialista norteamericana comienza a dar los fundamentos del CI, a partir del análisis de las diferentes creencias y valores que inciden en la toma de decisiones racionales y del análisis de las consecuencias derivadas de este acto.

Teniendo en cuenta el análisis realizado, se definieron los elementos del CI y sus componentes: el Informativo y el de consentimiento¹¹: El componente informativo consiste en exponer la información y que esta sea comprendida. El componente de consentimiento hace referencia a la decisión voluntaria de someterse o no a una intervención propuesta. Las diferentes publicaciones

⁹ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag. 25

¹⁰ OVALLE, G. **PRÁCTICA Y SIGNIFICADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN HOSPITALES DE COLOMBIA Y CHILE. ESTUDIO DE CASOS**. Universidad El Bosque. Colección Bios y Ethos. Ediciones El Bosque. 2009. Pag.44-45.

¹¹ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag.137-138

legales, reguladoras como filosóficas como médicas y psicológicas parecen estar de acuerdo en que los componentes analíticos del CI son los siguientes: a) Competencia, b) Revelación, c) Recomendación, d) Comprensión y Voluntariedad e) Consentimiento (Decisión y Autorización).

John Williams¹² manifiesta que existen tres componentes en el CI: a) Revelación, b) Capacidad y c) Voluntariedad. La revelación se refiere a la comunicación de la información relevante por parte del clínico y a la comprensión del mismo por parte del paciente. La capacidad hace referencia a la habilidad del paciente de entender la información y de apreciar las consecuencias previsibles de sus decisiones. La voluntariedad se refiere al derecho del paciente a tomar una decisión libremente, sin fuerza, coerción, ni manipulación. Así mismo, describe la importancia del CI:

DESDE LA ÉTICA: Se basa en la autonomía del paciente y del respeto por las personas. “La autonomía implica tomar decisiones de manera libre. El respeto por las personas exige que los profesionales de la salud protejan el control de los pacientes sobre sus propias vidas y se abstengan de efectuar intervenciones no deseadas”.¹³

DESDE LA LEGISLACIÓN: La obtención del CI en varios países constituye una exigencia legal. La ley reconoce que los tratamientos de emergencia a personas incapaces es una excepción al requisito del CI. Existe una emergencia cuando se requiere tratamiento inmediato para salvar la vida o preservar la salud del paciente. La incapacidad de un paciente no necesariamente exime al clínico del requisito de obtener consentimiento. Si un paciente está incapacitado

¹² SINGER, P.; VIENS, A. **THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS**. Cambridge University Press 2008. Pag. 11

¹³ SINGER, P.; VIENS, A. **THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS**. Cambridge University Press 2008. Pag. 12-13.

mentalmente para tomar decisiones medicas, el clínico debe obtener el CI de un sustituto.

DESDE LAS POLÍTICAS: El requisito de obtener consentimiento del paciente es ratificado por la mayor parte de las organizaciones de profesionales de la salud, nacionales e internacionales. Por ejemplo la DECLARACION SOBRE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES (2005) de la asociación médica mundial declara: El paciente tienen el derecho de la autodeterminación, para tomar decisiones que le incumban....El paciente deberá comprender claramente el propósito de toda prueba o tratamiento, cuál sería la implicación de los resultados y cuales serian las implicaciones de no dar su consentimiento.

- **La capacidad en el CI**

Julie Chambers¹⁴ manifiesta que la capacidad es una construcción que se refiere a la presencia de un conjunto particular de “habilidades funcionales” que una persona necesita poseer con el fin de poder tomar una decisión específica. Estas habilidades incluyen el ser capaz de entender la información relevante necesaria para decidir y apreciar las consecuencias relativamente previsibles de las diferentes opciones disponibles. Refiere la importancia de la capacidad para el CI en los siguientes aspectos:

DESDE LA ÉTICA: El poseer capacidad ha sido descrito como el “Portal” al ejercicio de la autonomía, definida como la capacidad de pensar, decidir y actuar con base en tal pensamiento y decisión, libre e independiente.

DESDE LA LEGISLACIÓN: La presencia de la capacidad para tomar decisiones es un elemento esencial, aunque no suficiente de un CI. La identificación de una

¹⁴ SINGER, P.; VIENS, A. **THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS**. Cambridge University Press 2008. Pag. 17-18

carencia de capacidad para la toma de decisiones es también legalmente importante, ya que el tratamiento deberá ser aplicado dentro de un marco legal diferente o dentro de un marco sustituto de toma de decisiones. Según la norma, el tratamiento de la persona incapacitada puede exigir que los clínicos actúen según los mejores intereses de ella, que sigan una directiva aplicable previa, o que recurran a que personas sustitutas decidan.

DESDE LAS POLÍTICAS: La capacidad es concebida como una “de las piedras angulares” en la obtención del CI. La falta de la misma, es discutida también en los documentos de políticas que consideran el enfoque que se da al tratamiento de quienes carecen de la capacidad para decidir por ellos mismos.

Chambers también hace referencia a los postulados de Buchanan y Brock (1989,pg.24) que sugieren que un elemento necesario para la capacidad es que la persona tenga un “conjunto de valores o una concepción de lo bueno”. Este conjunto de valores debe ser “por lo menos mínimamente consistente, estable y afirmado como suyo propio. Esto es necesario a fin de evaluar los resultados particulares como beneficios o perjuicios, como buenos o malos y para asignar diferentes pasos, o importancias, relativos”.

- **La voluntariedad**

Dykerman y Dewhirst¹⁵ refieren que la voluntariedad es el derecho del paciente a tomar las decisiones relativas a su tratamiento y a su información personal, libre de cualquier influencia indebida. La voluntariedad de un paciente para decidir puede ser afectada por factores internos debidos a su condición, o por factores externos. Los factores externos, incluye la capacidad de otros de ejercer control

¹⁵ SINGER, P.; VIENS, A. **THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS**. Cambridge University Press 2008. Pag. 31-33

por la fuerza, por coerción o por manipulación. La fuerza involucra el uso de restricción física o de sedación para poder hacer un tratamiento.

Importancia de la voluntariedad para el CI en los siguientes aspectos:

DESDE LA ÉTICA: Es un requisito ético del consentimiento válido. Se fundamenta en varios conceptos relacionados, incluyendo los de libertad, autonomía e independencia.

DESDE LA LEGISLACIÓN: Es un requisito legal del Consentimiento válido. Muchas normas legislativas permiten también que los individuos sean tratados sin consentimiento en situaciones de emergencia en las cuales es imposible obtener su consentimiento (O el de quien puede decidir por ellos, sus sustitutos. La mayoría de las jurisdicciones permiten la admisión involuntaria de pacientes a instituciones psiquiátricas, siempre y cuando representen un riesgo serio, significativo o inmediato para ellos mismos o para otros, o si son incapaces de cuidarse a sí mismos. Sin embargo hay algunas variaciones (como en Colombia), con respecto a si se requiere el consentimiento para el tratamiento de la enfermedad mental a pacientes admitidos involuntariamente. Debido a la naturaleza coercitiva de tales circunstancias debe tenerse especial cuidado al obtener un consentimiento válido para el tratamiento de pacientes admitidos involuntariamente.

DESDE LAS POLÍTICAS: La voluntariedad es un componente esencial del consentimiento válido, y la obtención de este es generalmente una política de los cuerpos profesionales que regulan a los médicos.

- **Principio de Respeto a la Autonomía**

Sabemos que el principio base del CI es el respeto por la autonomía, pues lo que se busca a través de este, es respetar al máximo el criterio de la persona para

tomar una decisión. Partiendo de este, para “Durkheim, la autonomía se ejerce cuando el hombre es capaz de controlar las emociones y pasiones del momento mediante la razón y actúa de acuerdo a los principios morales, entendidos como el bien común”¹⁶

En salud mental existen casos donde el individuo se encuentra fuera de la realidad, o su juicio y prospección no son los indicados para la toma de decisiones por lo cual no puede ejercer el principio de autonomía, ya que como contempla Kant, la autonomía es el fundamento de nuestra dignidad como seres racionales”¹⁷ por lo tanto la autonomía se fundamenta en la razón, y en estos casos el pensamiento irracional que presentan en crisis los pacientes enfermos mentales que cumplen los criterios que los hacen incapaces de decidir, hace necesaria la aplicación del principio de beneficencia buscando la delegación de toma de decisiones “a aquellas personas que puedan contribuir a revertir el cuadro. En este caso la familia, en otros el sacerdote y en otros los especialistas de salud mental”¹⁸ ; entonces la familia o los acudientes asumen un rol activo en el proceso de obtención del CI buscando el mejor interés personal para el paciente.

Al tomar la decisión medica de buscar a la familia como agente protector del paciente, se entra en lo que se conoce en la ética biomédica como paternalismo, definido como la “acción que se impone sobre otra para impedir el daño o

¹⁶ SARMIENTO, María Inés. **EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE AUTONOMÍA: DEL PENSAMIENTO MODERNO AL PENSAMIENTO CONTEMPORÁNEO. DESPLEGANDO LA PARADOJA.** Colección BIOS y OIKOS 6. Universidad El Bosque. Ediciones El Bosque. 2009. Pag. 25

¹⁷ KANT, Immanuel. **FUNDAMENTACIÓN DE LA METAFÍSICA DE LAS COSTUMBRES.** Barcelona. Ariel. 1996. Pag.290

¹⁸ MALIANDI, R., THUER, O. **TEORIA Y PRAXIS DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS.** Colección Humanidades y Artes. Serie Filosofía. Ediciones de la UNLa. 1ª. Edición. 2008. Pag. 200

conducir a la felicidad, el bienestar o el placer”¹⁹. El paternalismo médico entra a jugar parte activa en la aplicabilidad del principio de beneficencia en los pacientes que no tienen la capacidad para tomar decisiones solicitando apoyo a la familia para que den el aval mediante el CI, con el fin de “protegerlos de las consecuencias potencialmente perjudiciales de sus propias decisiones”²⁰. El paternalismo “fuerte y justificado, es aplicado bajo cuatro premisas importantes: 1- Cuando un paciente está expuesto al riesgo de un daño significativo y prevenible, 2- La acción paternalista probablemente prevendrá ese daño, 3- Los beneficios proyectados de la acción paternalista para el paciente sobrepasan a los riesgos para el citado paciente, y 4- Se adoptara la alternativa menos restrictiva de la autonomía que asegure los beneficios y reduzca los riesgos”²¹, luego al buscar apoyo en la familia de manera paternalista para obtener el CI y comenzar la intervención, estamos minimizando tanto los riesgos de daño del paciente hacia el mismo o hacia otros, y de asumir consecuencias catastróficas tanto para el paciente como para la familia en todas las esferas: económica, familiar, personal, social, laboral, etc.

Maliandi y Thuer manifiestan que “Aquellos que tengan temporaria o definitivamente, parcial o totalmente limitada su capacidad de autodeterminación, deben ser objeto de protección.....la necesidad y el grado de protección a un individuo con su autonomía comprometida o limitada, habrá de surgir del correcto balance entre los posibles riesgos y eventuales beneficios”²²,

¹⁹ SARMIENTO, María Inés. **EVOLUCION DEL CENCEPTO DE AUTONOMIA: DEL PENSAMIENTO MODERNO AL PENSAMIETNO CONTEMPORANEO. DESPLEGANDO LA PARADOJA.** Colección BIOS y OIKOS 6. Universidad El Bosque. Ediciones El Bosque. 2009. Pag. 25

²⁰ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ETICA BIOMEDICA.** MASSON. 1999. Pag.261

²¹ Ibid. Pag.268

²² MALIANDI R., THUER O. **TEORIA Y PRAXIS DE LOS PRINCIPIOS BIOETICOS.** Colección Humanidades y Artes. Serie Filosofía. 2008. Pag. 69-70

en este caso el acceso a un proceso intrahospitalario donde recibirá el tratamiento indicado para su la crisis actual.

- **Principio de Beneficencia y su aplicabilidad.**

Varios son los autores que definen el principio de beneficencia como la “benevolencia” o el “actuar moralmente en beneficio de otros”²³, es decir cuidar la integridad y los intereses de los sujetos.

Beauchamp y Childress relacionan el Principio de beneficencia como un modelo utilitarista que previene daños, suprime los costos y da beneficios, aspectos que incluyen varios de los principios Bioéticos. Hacen referencia a “las obligaciones de beneficencia específica descansan en relaciones morales específicas (p.ej. en las familias o en las amistades)”²⁴ e incluso alcanzan de manera implícita al personal científico como médicos y enfermeros entre otros con el fin de preservar la vida del paciente.

En sus planteamientos, ellos cuestionan el paternalismo justificado por el consentimiento o el beneficio. Hacen referencia a que las acciones paternalistas pueden justificarse solo si: “a) Los daños que se evita que ocurran o los beneficios que se ofrecen a la persona sobrepasan la pérdida de la independencia y la sensación de invasión causada por la intervención; b) El estado de la persona limita seriamente su capacidad para tomar decisiones autónomas; c) La intervención esta universalmente justificada en las mismas circunstancias relevantes; y d) El beneficiario de la acción paternalista ha consentido,

²³ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA.** MASSON. 1999. Pag. 246

²⁴ Ibid Pag. 254

consentirá o consentiría si tuviese racionalidad, a aquellas intervenciones que actúan en su beneficio”.²⁵

El siguiente caso plantea una acción paternalista que se consideraría con cumplimiento de los criterios del paternalismo justificado:

“Un paciente psiquiátrico confinado involuntariamente desea abandonar el hospital, aunque su familia se opone a ello. El paciente argumenta que su estado mental no justifica su confinamiento. Sin embargo, tras una salida previa, se arranco el ojo derecho, y tras, otra salida, se corto la mano derecha. El paciente actúa de manera competente en el hospital estatal, donde vende prensa a sus compañeros y maneja asuntos económicos limitados. El origen de sus “problemas” reside en sus creencias religiosas. Se considera a sí mismo como un profeta de Dios y cree que “es mejor para un hombre creer y aceptar un mensaje apropiado de Dios de sacrificar un ojo o una mano, de acuerdo con las Escrituras, antes que causar aun mas pérdidas de vidas humanas en el actual rumbo del mundo”. De acuerdo con estas creencias, el se ha sometido a automutilación”²⁶.

En este caso el razonamiento del paciente está fuera de la realidad, motivo por el cual se hace necesaria la intervención psicoterapéutica “en contra de la voluntad del paciente” que permita un mayor contacto con la realidad y que a través de este contacto pueda funcionar y cuidarse a sí mismo.

²⁵ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag. 265

²⁶ Ibid Pag. 266

Otro ejemplo de un intento de suicidio se encuentra en el siguiente caso:²⁷

John K., un abogado de 32 años. Dos neurólogos de manera independiente confirmaron que su tic facial que resultaba evidente desde hacía 3 meses, era un síntoma temprano de la enfermedad de Huntington, trastorno neurológico que empeora de manera progresiva, lleva a la demencia irreversible y es fatal de modo constante en aproximadamente 10 años, su madre sufrió una mente horrible a causa de la misma enfermedad, y John K. había manifestado a menudo que preferiría morir antes que sufrir lo mismo que le había ocurrido a su madre. A lo largo de varios años se había mostrado ansioso, había bebido copiosamente y había solicitado así mismo ayuda psiquiátrica por depresiones intermitentes. Tras el diagnóstico de confirmación John K. conto a su psiquiatra la situación y lepidio ayuda para suicidarse. Después de que el Psiquiatra se negara a ayudarlo, intento quitarse la vida tomando de una vez la medicación antidepresiva, tras haber dejado una nota explicativa a su mujer y sus hijos.

Diversas intervenciones existen o son posibles en este caso. En primer lugar, el psiquiatra rechazo ayudar al suicidio de John k., es más, habría intentado ingresarlo en contra de su voluntad en un centro, si este no lo hubiese asegurado que no pensaba realizar ningún intento de suicidio en fechas próximas. El psiquiatra probablemente pensó que podría facilitarle la psicoterapia adecuada a lo largo del tiempo. En segundo lugar, la mujer de John K. lo encontró inconsciente y lo traslado rápidamente al servicio de urgencias. En tercer lugar, el

²⁷ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag. 266

equipo de urgencias decidió tratarlo a pesar de la nota de suicidio.
¿Cuál de estas intervenciones, posibles o efectivas, es justificable, si lo es alguna?

El paternalismo utilizado por los familiares, allegados y el personal de salud en el cuidado de un paciente con un intento de suicidio va dirigido a establecer la calidad de la autonomía al momento de decidir acabar con su vida. John Stuart Mill defiende la intervención temporal que busca la justificación de asegurar o establecer la claridad de la autonomía de una persona. Glanville Williams utilizó esta estrategia en una declaración influyente:

Si nos encontramos de repente con una persona que está intentando suicidarse, lo natural y humanitario es tratar de detenerla, con el propósito de averiguar la causa de su aflicción y tratar de remediarla, o bien de tratar de disuadirle moralmente, si parece que su acción suicida muestra falta de consideración hacia otros, o bien con el propósito de persuadirle para que acepte asistencia psiquiátrica si parece requerirla....Pero no puede defenderse más allá de una restricción temporal. Yo dudo seriamente que un intento de suicidio deba ser un factor que conduzca al diagnóstico de psicosis o a ingresos forzados en el hospital. Los psiquiatras están demasiado dispuestos a considerar que un intento de suicidio es un acto de personas mentalmente enfermas.

Como vemos en esta posición antipaternalista, la visión de Williams sugiere minimizar el impacto en la toma de decisión del suicidio como una forma de solución del conflicto. Sin embargo a través de la experiencia durante la práctica clínica, he podido evidenciar que esta clase de decisiones no está

motivada por una decisión pensada en un momento que requiere de la total autonomía de la persona, sino por el contrario es el producto de una serie de síntomas que aquejan dolorosamente a la persona y es este dolor, desesperación e impulsividad la que motiva el intento de suicidio. Así mismo, posterior a la intervención interdisciplinaria la gran mayoría de los pacientes hace crítica del evento realizado, logrando expresar sus emociones y pensamientos frente a este y recuperar la autonomía para el cuidado de sí mismos y su correspondiente funcionalidad.

Frente a este Beauchamp y Childress manifiestan que la postura paternalista es vulnerable a la crítica en dos aspectos. Primero, dejar de intervenir simbólicamente comunica los potenciales suicidas una falta de preocupación por parte de la comunidad y contribuye a disminuir nuestro sentido de responsabilidad comunitaria. Segundo, muchas personas que se suicidan son enfermos mentales, o personas clínicamente deprimidas o desestabilizadas por una crisis y que, por tanto, no están actuando autónomamente. Desde una perspectiva clínica muchos suicidas están acosados por la ambivalencia: Simplemente desean reducir o interrumpir su ansiedad, o están bajo la influencia de drogas, alcohol o presión intensa. Numerosos especialistas de la Salud Mental creen que los suicidios son casi siempre el resultado de unas actitudes o enfermedades inadaptadas, que requieren atención terapéutica y ayuda social.

1.4.2 Aspectos relacionados con el CI

- **La relación médico-paciente/familia.**

La relación establecida entre el médico y la familia implica una comunicación en términos verbales y paraverbales. La relación se encuentra contenida dentro de

un ambiente terapéutico donde se favorece el respeto de los agentes que interactúan en esta y el medio donde se va a transmitir el mensaje. Etchevers y otros²⁸, dan importancia a la relación interpersonal establecida entre el paciente y el terapeuta para contribuir al afianzamiento del vínculo terapéutico que propicia la eficacia y adherencia al tratamiento.

- **La información**

Pablo Simón²⁹, plantea que la información es la estrella de la teoría del Consentimiento Informado. Casi siempre las objeciones, problemas o debates giran en torno a la cuestión de la información que el médico debe proporcionar al paciente. La teoría legal del consentimiento informado perfila casi desde el principio cuales eran las áreas de información que el médico debería relatar a los pacientes; la sentencia en el caso Natanson (1960) fue la primera en enunciar los componentes de la obligación de información que había sido introducida tres años antes en el caso Salgo (1957). El juez Schroeder entendía en dicha sentencia de 1960, que la obligación de informar implicaba la revelación de a) La naturaleza de la dolencia, b) la naturaleza del tratamiento propuesto, c) la probabilidad de éxito, d) la existencia de alternativas y e) los riesgos de un resultado desafortunado y de sus consecuencias imprevistas. Sin embargo a estas se han agregado varios criterios dados por Bioeticistas, a saber:

a) Naturaleza y pronóstico de la Enfermedad.

²⁸ Etchevers, M.; Fabbrissin, J.; Muzzio, G.; Garay, C.; González, M. **RELACION TERAPEUTICA Y FACTORES INTERPERSONALES EN TRATAMIENTOS COMBINADOS**. Memorias del IV Congreso Marplatense de Psicología. Facultad de Psicología. Universidad Nacional de Mar del Plata. Buenos Aires-Argentina 2009. http://www.seadpsi.com.ar/congresos/cong_marplatense/iv/autores.html. Pag.4

²⁹ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica**. Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag. 226

- b) Naturaleza y objetivos de los diversos procedimientos diagnósticos o terapéuticos alternativos.
- c) Riesgos y efectos secundarios de cada uno de ellos.
- d) Beneficios esperados en cada uno de ellos.
- e) Recomendación del profesional acerca de la que, a su juicio, constituye la mejor de las alternativas.
- f) Información acerca de la posibilidad de rechazar todas las alternativas y de las consecuencias que ello tendrá.
- g) Ofrecimiento a ampliar toda la información si el paciente lo desea.
- h) Información sobre la posibilidad de revocar el consentimiento cuando el paciente lo desee.
- i) Información sobre el objetivo del ofrecimiento de la información y sobre la naturaleza del consentimiento que se está solicitando al paciente.

- **La comprensión de la información**

Este es un elemento tan importante como vital en el proceso de obtención del CI, ya que sin esta el consentimiento podría ser inválido a la hora de verificar que tanto el paciente como la familia han comprendido el objeto del consentimiento.

La comprensión es un proceso mental que se da a partir del mensaje emitido por el emisor y que el receptor crea una imagen de dicho mensaje que se transmite. Este proceso permite unir cada uno de los datos suministrados por el emisor durante la elaboración y envío del mensaje por parte del receptor.

La comprensión es un proceso activo dado por la interacción de las partes involucradas.

El proceso de comprensión refiere a la acción de comprender y a la facultad, perspicacia o capacidad para entender y penetrar las cosas.³⁰

Simón³¹ plantea que la comprensión está íntimamente ligada a la información, ya que lo que el paciente, en este caso la familia lo que tiene que comprender es precisamente la información que se genera en el proceso de comunicación.

Los problemas de la comprensión pueden tener 3 orígenes:

- Problemas generados por el emisor de la información (El médico) donde la información suministrada es ininteligible.
- Problemas generados por el receptor de la información, que podrían ser un problema de incompetencia o incapacidad para comprender la información.
- Problemas generados tanto por el emisor de la información, como por el receptor de esta.

La información se encuentra vinculada de forma inseparable al consentimiento, por esto se habla de “consentimiento informado”. El CI es un modelo comunicativo de relación interpersonal, donde ambos (El emisor y el receptor) tienen mucho que aportar a un proceso deliberativo y por tanto interactivo, donde ambos asumen riesgos y responsabilidades.

³⁰ Definicion.de. **DEFINICIÓN DE COMPRENSIÓN.**

<http://definicion.de/comension/>

³¹ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica.** Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag. 238-253

1.4.3 Alteración de la capacidad de toma de decisiones

Fierro³², define los términos mediante los cuales podemos evaluar la capacidad del individuo para la toma de decisiones de manera autónoma, de la siguiente manera:

- Introspección

Capacidad de percibir e identificar los estados mentales propios y reflexionar sobre ellos. La introspección comprende: a) La percepción e identificación de los estados psicológicos propios; b) Su explicación mediante cualquier sistema de creencias; c) Su integración en el conjunto de experiencias actuales y del pasado; d) su crítica; y hasta e) su explicación mediante alguna teoría psicológica conocida.

Los grados de introspección existentes que plantea Fierro son: a) Ausencia de introspección: Cuando la persona no se conoce a sí misma, no sabe que existe y mucho menos puede identificar sus estados psicológicos. b) Introspección precaria: Cuando los estados psicológicos se perciben con gran dificultad y los otros pasos de la introspección no se producen o se hallan muy comprometidos; c) Introspección pobre: La persona, además de percibir e identificar sus estados psicológicos, tiene alguna explicación al respecto, pero difícilmente integra sus vivencias en el conjunto de su psiquismo; d) Introspección aceptable: La persona percibe e identifica sus estados psicológicos, tienen una explicación para los mismos (así sea extraña o falsa) y puede integrarlos en sus vivencias actuales y pasadas, pero la reflexión sobre estos se encuentra ausente; e) Introspección

³² FIERRO, M. **SEMILOGÍA DEL PSIQUISMO**. 2ª. Edición. Editorial Kimpres Ltda. Bogotá Colombia. 2008. Pag. 219-231.

adecuada: La persona puede describir sus estados psicológicos, les da una explicación inicial e inmediata, los relaciona con el resto de sus vivencias actuales y pasadas, reflexiona sobre ellos y hasta consigue comprenderlos utilizando alguna teoría psicológica conocida.

- **Juicio de realidad**

Actividad de Síntesis en la que a partir de las percepciones, las emociones, las experiencias previas y las creencias se llega a formar opiniones sobre las personas, cosas y eventos del medio. La evaluación de esas opiniones, a su vez, es la base para conocer el grado en que alguien distorsiona la apreciación de los objetos y sucesos del mundo. El juicio de realidad puede alterarse por periodos de tiempo que van desde segundos hasta años.

Las alteraciones del juicio de realidad se clasifican, así: a) Juicio desviado: Sucede cuando la evaluación de los objetos y los hechos se distorsionan de forma evidente; b) Juicio debilitado: No hay una franca distorsión del entorno, se produce una sobre o infravaloración bastante marcadas de determinados aspectos del mundo, o en su defecto se manifiesta como dificultad en organizar lo que capta, en procesarlo y formar opiniones estructuradas; y c) Juicio Anulado: No hay posibilidad de evaluar el entorno debido a las alteraciones en el estado de conciencia o al compromiso marcado de la memoria.

La alteración de la introspección y el juicio de realidad los podemos encontrar en el delirium, en los estados avanzados de demencia y en todo trastorno que altere la conciencia y lleve al estupor o al coma. También en personas con síntomas psicóticos intensos o en pacientes que sufren procesos de deterioro significativo que acompañan algunos casos de esquizofrenia, ideas delirantes estructuradas,

alucinaciones, desorganización del pensamiento, exaltación afectiva intensa y casos severos de depresión, trastornos de ansiedad, en la fuga disociativa y en algunos trastornos de personalidad.

1.4.4 MARCO NORMATIVO RELACIONADO CON EL CI Y EL ROL ACTIVO DE LOS FAMILIARES DENTRO DE ESTE

En 1978, **EL INFORME BELMONT** plantea la aplicación de los principios Bioéticos para la toma de decisiones en situaciones conflictivas. Hace referencia a la importancia de los familiares y acudientes en casos extremos (en este caso las pacientes críticos de salud mental), donde las personas no se encuentran capacitadas para dar su consentimiento en el siguiente párrafo: “No todos los seres humanos son capaces de hacer decisiones propias.....y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad severamente.....pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas”³³.

LA LEY 23 DE 1981 “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”; hace referencia en los artículos 15 y 16 a la importancia de no ser maleficiente con los pacientes y de solicitar su consentimiento para acceder a los tratamientos médicos propuestos en beneficio de su salud, “salvo en los casos en

³³ Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento **INFORME BELMONT**. PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN. 18 de Abril de 1979. Observatori de Bioetica i Dret. Parc Científic de Barcelona. <http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

que ello no fuere posible y le explicará.....a los responsables....sus familiares o allegados”³⁴.

EL DECRETO 3380 DE NOVIEMBRE 30 DE 1981 se cita “Para efectos del artículo 19 de la ley 23 de 1981 son responsables del enfermo, las personas naturales o jurídicas que figuren como tales en la historia clínica o registros médicos”³⁵.

Aunque no se incluye para los ámbitos hospitalarios pero si para las investigaciones con seres humanos, **LA RESOLUCIÓN 008430 DE 1993**³⁶ establece que para poder incluir un sujeto en un estudio clínico, debe ser evaluada la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, es decir, la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento.

En términos generales, cada persona tiene capacidad de decisión cuando la introspección y el juicio de realidad se encuentran conservados. A continuación ampliaremos los conceptos de estos, con el ánimo de tener mayor claridad cuando la enfermedad mental en su etapa aguda limita la capacidad del paciente para la toma de decisiones de manera voluntaria y autónoma.

³⁴ REPÚBLICA DE COLOMBIA. **LEY 23 DE FEBRERO 18 DE 1981**. Por lo cual se dictan normas de ética médica. Congreso de Colombia. 1981. <http://www.encolombia.com/medicina/fmc/normas-eticamed-1.htm>

³⁵ REPÚBLICA DE COLOMBIA. **DECRETO 3380 DE NOVIEMBRE 30 DE 1981**. Por el cual se reglamenta la ley 23 de 1981. Artículo 16. Presidente de la Republica. 1981.

www.medicosgeneralescolombianos.com/DECRETO%203380%20DE%201981.doc

³⁶ REPÚBLICA DE COLOMBIA. **RESOLUCIÓN 008430 DEL 4 DE OCTUBRE DE 1993**. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud. Artículo 16. Parágrafo tercero. http://www.unal.edu.co/dib/promocion/etica_res_8430_1993.pdf

Tabla 1. Marco normativo

Norma	Artículo
<p>INFORME BELMONT Aplicación de los Principios Bioéticos en Situaciones Conflictivas d y se dictan otras disposiciones</p>	<p>Parágrafo ✓ No todos los seres humanos son capaces de hacer decisiones propias.....y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad severamente.....pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas”</p>
<p>LA LEY 23 DE 1981 Por la cual se dictan normas en materia de ética médica</p>	<p>Artículo 15 y 16 ✓ Importancia de no ser maleficiente con los pacientes y de solicitar su consentimiento para acceder a los tratamientos médicos propuestos en beneficio de su salud, “salvo en los casos en que ello no fuere posible y le explicará.....a los responsables....sus familiares o allegados</p>
<p>DECRETO 3380 DE NOVIEMBRE 30 DE 1981 Para efectos del artículo 19 de la ley 23 de 1981.</p>	<p>✓ Son responsables del enfermo, las personas naturales o jurídicas que figuren como tales en la historia clínica o registros médicos</p>
<p>LA RESOLUCIÓN 008430 DE 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud.</p>	<p>Artículo 16. Parágrafo tercero ✓ Establece que para poder incluir un sujeto en un estudio clínico, debe ser evaluada la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, es decir, la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento</p>

Fuente: Normatividad, elaborada por Patricia León. Noviembre 2010

1.4.5 MARCO INSTITUCIONAL

Es una organización de profesionales de la salud que tiene por objeto la investigación, práctica, promoción y desarrollo de todas las actividades relacionadas con el Sistema Nervioso, adelantando procesos de psiquiatría y salud mental, bajo los máximos estándares de calidad.³⁷

La clínica es una institución prestadora de servicio en salud mental. Ha sido acondicionada para prestar de manera óptima los servicios ofrecidos; cuenta con un área total de 3.200 m² y un área construida de 950 m², que incluye zonas para recreación, deporte y múltiples actividades terapéuticas. Teniendo una capacidad instalada para atender 32 pacientes de hospitalización total y 30 pacientes para el programa clínica día, además de la atención por urgencias 24 horas y consulta ambulatoria externa. Cuenta con múltiples servicios para la atención en salud mental, entre ellos:

- Consulta Prioritaria 24 Horas.
- Hospitalización Total.
- Hospitalización Parcial (Clínica-Día) .
- Servicio de Psicología.
- Servicio de Medicina General.
- Servicio de Terapia Física.
- Servicio de Terapia Ocupacional.
- Servicio de Trabajo Social.
- Servicio de Nutrición.
- Servicio de Enfermería.

³⁷ Clínica Campo Abierto OSI. **PORTAFOLIO DE SERVICIOS CLÍNICA CAMPO ABIERTO OSI**. Febrero 2010

El alojamiento en la institución es en habitación individual o compartida, además cuenta con soporte administrativo las 24 horas, Incluye atención del Equipo Interdisciplinario, desde las 8.00 a.m. hasta las 5:00 pm.

1.5 HIPÓTESIS

No existe claridad de la información suministrada por el personal de salud a la familia del paciente que se va hospitalizar por el servicio de salud mental, durante el proceso de obtención del CI.

Existe claridad de la información suministrada por el personal de salud a la familia del paciente del paciente que se va hospitalizar por el servicio de salud mental, durante el proceso del CI.

CAPÍTULO DOS
METODOLOGÍA

2.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1 Tipo de estudio

Estudio cualitativo que busca ampliar la información respecto a la comprensión de la información suministrada durante el proceso de CI a través de la realización de preguntas abiertas dentro de una entrevista semiestructurada, realizada sobre un cuestionario que evalúe la comprensión de la información suministrada a la familia por parte del equipo médico durante el proceso de obtención del CI.

Los estudios cualitativos³⁸ permiten obtener un análisis de la situación, permitiendo descubrir otra información no identificada previamente.

2.1.2 Propósito del estudio

Identificar los determinantes que limitan e impiden al médico dar la información a la familia de manera concisa y suficiente, interfiriendo con el proceso de comprensión de la información y su correspondiente obtención del consentimiento para el inicio del tratamiento hospitalario en pacientes agudos enfermos mentales.

³⁸ Alta Percepción. **ESTUDIOS CUALITATIVOS.**
<http://www.ophismkt.com/cualitativo.html>

2.1.3 Alcance del estudio

Si al final de la investigación realizada los hallazgos obtenidos demuestran que esta información no es entendida por los familiares, se espera crear una estrategia que permita brindar una serie de lineamientos al cuerpo médico facilitando la transmisión y comprensión de la información por parte de la familia de una manera clara, efectiva y eficaz

2.1.4 Criterios de inclusión

- Familiares de los pacientes hospitalizados en la unidad de intervención en crisis de salud mental, encargados de dar el consentimiento debido a que el paciente no se encuentra en condición de firmar el consentimiento informado de manera autónoma
- Médicos residentes de Psiquiatría y Médicos Psiquiatras del turno diurno quienes están a cargo del ingreso del paciente y firma del consentimiento informado.

2.1.5 Criterios de exclusión

- Familiares de pacientes autónomos para la firma de consentimiento informado.
- Médicos Psiquiatras de turnos nocturnos y fines de semana.

2.2 PROCEDIMIENTO

La realización de las entrevistas a las familias y al personal de salud, fue hecha por la investigadora a cargo a la población seleccionada dentro de los criterios de inclusión.

Los profesionales fueron entrevistados en momentos definidos por ellos de acuerdo al tiempo libre estipulado dentro de la intervención clínica hospitalaria. El tamaño de selección de la muestra se estableció por saturación cualitativa, es decir, en el momento en que la información comenzó a repetirse se suspendieron las entrevistas.

La aplicación del instrumento para los profesionales mediante entrevistas se realizó en el tiempo previsto de acuerdo al cronograma estipulado. (Ver anexo 1)

Las familias se entrevistaron luego de efectuarse la intervención por el personal del equipo responsable del PCI que dio lugar al inicio del tratamiento intrahospitalario de los pacientes/familiares.

En un primer momento, se dió inicio a la recolección de información en familiares de los pacientes hospitalizados en la unidad de intervención en crisis mediante la aplicación del instrumento diseñado para tal fin. El instrumento se aplicó a 7 familiares, evidenciando la necesidad de ampliar el contenido de las preguntas que permitiera recolectar los datos pertinentes al cumplimiento de los objetivos trazados para la investigación.

A partir de la ampliación del instrumento (Ver anexo 2), fue necesario contactar nuevamente a las familias que decidieron participar en la investigación en la fase inicial de la aplicación del instrumento de manera telefónica y personal, donde se explicó la necesidad de ampliar la información ya suministrada durante la entrevista, ampliación que las familias manifestaron estar de acuerdo en brindar.

El instrumento definitivo para la realización de las entrevistas a familiares se continuó aplicando, hasta obtener la saturación de la información.

La información se recolecto a través de la realización de entrevistas realizadas a las poblaciones seleccionadas y la profundización realizada en los aspectos que la investigadora consideró pertinente ampliar; en investigaciones relacionadas al tema de la referencia, el análisis del marco teórico y legislación relacionados con la bioética y la salud mental.

2.3 ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Esta investigación se acoge a los lineamientos de la resolución 008430 de 1993.³⁹ Además se acoge a los lineamientos éticos establecidos el Código de Núremberg⁴⁰ y la Declaración de Helsinki⁴¹ y las pautas éticas internacionales para la

³⁹ REPÚBLICA DE COLOMBIA. **RESOLUCIÓN 8430 DEL 4 DE OCTUBRE DE 1993. POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS NORMAS CIENTÍFICAS, TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD. MINISTERIOS DE SALUD.** Título II Capítulo 1. De los Aspectos de la Investigación en Seres Humanos. Artículos 5, 6 y 11. http://www.unal.edu.co/dib/promocion/etica_res_8430_1993.pdf

⁴⁰ Tribunal Internacional de Nuremberg. **CÓDIGO DE NUREMBERG.** 1947. http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo_nuremberg.pdf

⁴¹ Asociación Médica Mundial. **DECLARACIÓN DE HELSINKI. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS.** 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

investigación biomédica en seres humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de ciencias Médicas (CIOMS).

No tiene conflicto con los principios éticos para la investigación con seres humanos.

El riesgo para la salud o integridad de los sujetos de investigación de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 008430 de 1993, en el artículo 11 es mínimo.

Se contemplarán los principios de veracidad a través del ejercicio de la honradez intelectual y el principio de la fidelidad a través del respeto por la confidencialidad de la información. La información recogida se utilizará solamente con fines investigativos. Adicionalmente se velará por el respeto a los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Con respecto a la autonomía esta se asegurará a través del mecanismo de consentimiento informado.

Se vigilará estrictamente el PCI y en este quedará claramente establecida la posibilidad que tienen los sujetos de retirarse libre y voluntariamente de la investigación. El documento de consentimiento informado incluirá información clara, suficiente y precisa sobre los objetivos y procedimiento de investigación. Se mantendrá el derecho a la intimidad que favorece que la información de los sujetos no sea compartida con otros. Bajo este derecho también se contempla el derecho al anonimato y a que toda la información se maneje con carácter confidencial.

Finalmente, se realizará la devolución de los hallazgos a las instituciones participantes y en los medios más idóneos para su divulgación. (Anexos 3, 4 y 5)

Los aspectos éticos que se tendrán en cuenta durante la realización de la investigación son los siguientes:

- a. Compromiso de Confidencialidad.
- b. Solicitud de aceptación para la realización de la Investigación en la Institución de Salud Mental, otorgada por el Director General. (Ver Anexo 6).
- c. Solicitud y aprobación por parte del Comité de Ética de la Institución. (ver anexo 7)
- d. Selección del personal de Salud que colaborará con la investigación.
- e. Establecimiento de relación con los grupos de familias seleccionados para participar en la Investigación.
- f. Establecimiento de relación con los diferentes participantes de confiabilidad y respeto.
- g. Información sobre el propósito del estudio y la posibilidad de retirarse en cualquier momento de este.
- h. Solicitud para grabar las entrevistas en medio electrónico y la utilización de la información suministrada.
- i. Posibilidad de aceptar o rechazar su participación en la investigación.

CAPÍTULO TRES
RESULTADOS

3.1 CATEGORIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el análisis de la información recolectada, se definieron las categorías de análisis por población entrevistada: Profesionales de la Salud y Familiares de los pacientes quienes otorgaron su consentimiento para la hospitalización de su paciente/familiar.

Una vez realizadas las entrevistas se procedió a realizar la transcripción de la información obtenida de manera sistemática.

Se comenzó a reportar la información obtenida de acuerdo a las categorías y subcategorías establecidas durante el proceso metodológico (Ver anexo 8). En cada reporte se adicionó cada una de las intervenciones que sustentaron los resultados encontrados. (Ver imagen 1). El proceso anterior permitió la construcción del documento de análisis.

3. VOLUNTARIEDAD/APLICABILIDAD DEL PRINCIPIO DE BENEFICENCIA	3.1 Autonomía y Voluntariedad de los Sustitutos para decidir por los pacientes. SINGER, P	V3.1.1. “Si, pues voluntario...ella me decía que tenía que firmarle la salida....en la situación que ella estaba, pues no era conveniente firmarla porque estaba mal”. V3.1.2 “Si, porque entendí la gravedad de la niña y que tenía que ser internada”. V3.1..3 “Si, porque estábamos corriendo un riesgo altísimo y ya no lo podíamos manejar en la casa”. V3.1.4 “Si, porque a mí me recomendaron una y otra vez y no había hecho caso, hasta que vine...”. V3.1.5 “Si viendo el estado de él, no era consciente de firmar ese consentimiento, el ahora no quiere....yo soy el papa y tengo que ayudarlo”. V3.1.7 “Si, porque mi papá estaba en riesgo, y yo debo minimizar el riesgo...”. V3.1.8 “Si, necesitaba ayuda profesional”. V3.1.9 “Si, porque el conocimiento de la enfermedad y las actitudes del paciente nos permite tomar la decisión de hospitalizarla”.	3.1. La mayoría de los familiares de los pacientes tienen claridad de la voluntariedad al firmar el consentimiento informado como parte de la aplicabilidad el principio de beneficencia ante la condición médica de su paciente/familiar que le impide mantener integras las facultades de entendimiento, razonamiento y lógica.
---	--	--	---

Imagen No.1

3.2 FAMILIARES DE PACIENTES HOSPITALIZADOS

Se realizó un acercamiento a un total de 15 familiares, de los cuales 2 se negaron a participar del estudio y uno de los entrevistados no cumplió con la totalidad de las preguntas contenidas en la entrevista semi estructurada, por cual no se tuvo en cuenta.

Total de entrevistas analizadas para la presente investigación a familiares: 12.

3.2.1 Características de la población

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Femenino	7	58,33 %
Masculino	5	41,66 %

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
5-20	1	8,33 %
21-35	2	16,66 %
36-50	3	25 %
51-65	5	41,66 %
66-80	1	8,33 %

ESCOLARIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Secundaria Incompleta	1	8,33 %
Secundaria Completa	2	16,66 %
Técnico Post-Secundaria Incompleta	-	0 %
Técnico Post-Secundaria Completa	4	33,33 %
Universidad Incompleta	2	16,66 %
Universidad Completa	2	16,66 %
Posgrado Completo	1	8,33 %

OCUPACION	NÚMERO	PORCENTAJE
Estudiante	2	16,66 %
Ama de casa/Hogar	4	33,33 %
Contador Publico	1	8,33 %
Asesor Comercial	1	8,33 %
Comerciante	2	16,66 %
Cuidador	1	8,33 %
Ingeniero de Administración y Logística	1	8,33 %

3.2.2 Categorías de análisis

Las categorías definidas para los Familiares, fueron las siguientes:

CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA
REVELACIÓN DE LA INFORMACIÓN	<p>Naturaleza y pronóstico de la enfermedad: Origen, Diagnostico y Pronostico de la enfermedad. (Simón, 2000).</p> <p>Recomendación del profesional acerca del cuidado del paciente durante el proceso de hospitalización: Tratamiento a instaurar, Beneficios, riesgos y terapias de apoyo (BEAUCHAMP AND CHILDRESS, 1999; SIMÓN, 2000).</p> <p>Solución de dudas: Método mediante el cual el profesional de la salud responde a las preguntas realizadas por los familiares durante el PCI. SIMÓN, 2000)</p>
COMPRENSIÓN DE LA INFORMACIÓN	<p>Información revelada y más comprendida por las familias: Información que la familia manifiesta haber comprendido durante el PCI. (BEAUCHAMP AND CHILDRESS, 1999;</p>

	<p>SIMÓN, 2000; WILLIAMS, 2008).</p> <p>Aspectos no comprendidos por los familiares frente a la información suministrada: Información que la familia manifiesta NO haber comprendido durante el PCI. (BEAUCHAMP AND CHILDRESS, 1999; SIMÓN, 2000; WILLIAMS, 2008).</p>
<p>VOLUNTARIEDAD</p>	<p>Autonomía y voluntariedad de los sustitutos para decidir por los pacientes: Criterio y derecho de la familia para tomar decisiones relativas al tratamiento de su paciente/familiar (LEY 23 DE 1981; SINGER, P 2008, FADEN AND BEAUCHAMP, 1986; BEAUCHAMP Y CHILDRESS, 1999)</p> <p>Omisión de información relacionada a la voluntariedad: Falta de Información que induce a la familia a aceptar una decisión, dado por el modelo paternalista del Profesional de la Salud (FADEN AND BEAUCHAMP, 1986; KUCZEWSKI AND MCCRUDEN, 2001; DYKERMAN AND DEWHIRST, 2008).</p>
<p>PROCESO DE COMUNICACIÓN DENTRO DEL PCI</p>	<p>Relación Profesional de la salud-familia: Relación de comunicación establecida entre el Profesional de la salud y la familia. (ETCHEVERS, FABRISSIN, MUZZIO, GARAY, GONZÁLEZ; 2009).</p> <p>Lenguaje utilizado por los profesionales que permitió la fácil comprensión de la información suministrada: (SIMÓN, 2000; ETCHEVERS, FABRISSIN, MUZZIO, GARAY, GONZÁLEZ; 2009; OVALLE, 2009).</p>

	Habilidades comunicativas por parte del médico: Son las habilidades requeridas por el emisor para que el mensaje transmitido al receptor sea comprendido claramente.
BARRERAS QUE IMPIDEN LA COMPRENSIÓN DE LA INFORMACIÓN	<p>Barreras evaluadas por el entrevistador: Barreras predeterminadas por la investigadora como posibles causas de la falta de comprensión de la información suministrada durante el PCI.</p> <p>Barrera referidas por los familiares: tiempo del médico: Barreras referidas por los familiares como causantes de la falta de comprensión de la información suministrada durante el PCI.</p>

CATEGORÍAS EMERGENTES	SUBCATEGORÍAS
ESTADO EMOCIONAL DEL FAMILIAR	Interferencia en la comprensión de la información: Altos niveles de ansiedad que limitaron la comprensión de la información suministrada por el Profesional.
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Firma del Documento de Consentimiento Informado: Omisión de la firma del familiar que determina su consentimiento. (Ley 23 de 1981).

3.2.3 Hallazgos.

Para los familiares la información más utilizada dentro del proceso de revelación por parte de los profesionales es la gravedad de la crisis presentada por el familiar/paciente por la cual se requiere el proceso de hospitalización (75%).

V1.1.1.2 “Me explico la gravedad de cómo había encontrado la niña.....que era muy delicado y que debería ser internada...”.

V1.1.1.3 “me dijo que hay que hospitalizarlo porque estamos corriendo altísimo riesgo”.

V1.1.1.5 “Lo que (Nombre del paciente) estaba en una crisis, que había necesidad de internarlo....que tenía que dejarlo en valoración e internarlo”.

V1.1.1.6 “La situación actual de lo que estaba pasando...”

V1.1.1.7 “Expuso el diagnostico y el tratamiento”.

V1.1.1.8 “Que para que la dejaran interna ella necesitaba ayuda para el problema que tenia”.

V1.1.1.9 “Nos dijo que se tenía que quedar porque estaba mal...”

V1.1.1.10 “Estaba mal por lo que no se hacía todo el tratamiento completo.....que la iban a tratar acá porque estaba mal tratada”.

V1.1.1.11 “Nos dijo que posiblemente era un trastorno afectivo o síndrome....trastorno de bipolaridad”.

Un familiar hace referencia sobre el diagnostico del paciente/familiar al momento del ingreso no se puede hacer en una primera instancia, lo que no le permitió tener claridad de la información suministrada ni resolver las dudas surgidas durante el PCI frente al diagnostico inicial.

V1.1.2.12 “No, a la hora de la verdad un médico no puede diagnosticar de buenas a primeras, queda uno con la misma incertidumbre....como va a ser...”.

Los familiares manifiestan que los profesionales de la salud, hacen referencia como parte integral del proceso de revelación de información el cuidado que se la va a brindar al paciente dentro de la institución al ser hospitalizado.

V1.2.1 “Que iba a tener....un cuidado profesional, que ella iba a mejorar en ese aspecto...”.

V1.2.4 “Vamos a seguirle este procedimiento, que lo íbamos a sacar en el tiempo menos posible que yo me imaginaba....”.

V1.2.10 “Que la trataban hasta verla mejor e irse a casa”.

V1.2.12 “La idea es que quede aquí y se le pueda suministrar el medicamento, alineamientos, horarios A y B y una persona pendiente del seguimiento de la niña, una enfermera que va a estar pendiente....sentí que las personas eran calurosas que en otros sitios, percibí el aseo, la organización de la institución, hay unas normas como muy claras.....eso me dio tranquilidad”.

La mayor parte de los familiares de los pacientes (58,33%) manifestaron su satisfacción frente a la solución de las dudas surgidas durante el PCI.

V.1.3.1.1 “Si, claro”.

V.1.3.1.4 “Claro porque ellos hasta que uno no esté completamente seguro de que es lo que le van a hacer, ella no le deja.....por eso es que a mí me gusto esa clínica...”.

V.1.3.1.6 “Si, fue claro el médico en su exposición”.

V.1.3.1.7 “Si, las preguntas fueron respondidas”.

V.1.3.1.8 “Si, venia de una hospitalización y el médico me mostro el camino de la afrontación del problema.

V.1.3.1.9 “Si tenía claro cuál es el tratamiento que se utiliza”.

V.1.3.1.11 “Si, fue muy clara la Doctora que nos atendió el decirnos que era lo que tenía la hija”.

Sin embargo, una minoría considerable (41,66%) refirió que sus dudas no fueron respondidas, las cuales han sido aclaradas durante el proceso intrahospitalario e incluso posterior a la entrevista realizada para el presente trabajo de tesis.

V.1.3.2.2 “No, porque no pregunte mas”.

V.1.3.2.3 “No”. ¿Hizo usted alguna pregunta? “Si, cuando podría.....que si el médico era él, usted lo va a tratar todo el tiempo y quedo ahí...”

V.1.3.2.5 “No, de todas maneras hay muchas dudas,.....en el momento uno no las puede resolver, pero si tenía muchas.....que medicamento le iban a aplicar, cuánto tiempo se iba a quedar....que gravedad tienen el.....”.

V.1.3.2.10 “No, dudas no....”

V.1.3.2.12 “No, uno viene muy confundido, esta uno muy confusa...”.

Un familiar manifiesta que el hecho de haber recibido la información y solucionar las dudas que surgieron durante el PCI favoreció la aceptación de la institución para el proceso que se le instauraría a su familiar.

V1.3.3.4“Claro porque ellos hasta que uno no esté completamente seguro de que es lo que le van a hacer, ella no le deja.....por eso es que a mí me gusto esa clínica”.

Un familiar refirió que el profesional al brindar la información, comunicó que el proceso de recuperación dependía de la autogestión y actitud asumida por el paciente dentro del proceso intrahospitalario.

V1.4.1 “Que todo dependía de la voluntad que ella colocara para mejorar”.

Los aspectos que más comprendió la familia durante el PCI, en orden de prevalencia fueron los siguientes:

ELEMENTO	IMPORTANCIA DENTRO DEL PCI	PORCENTAJE
Que le pasa a su familiar.	9	75 %
Tratamiento que se le brindará durante la hospitalización.	9	75 %
Beneficios del tratamiento.	8	66,66 %
Elección voluntaria del tratamiento intrahospitalario.	8	66,66 %
Terapias de apoyo que se recibirán.	6	50 %
Otras opciones de tratamiento.	3	25 %
Riesgos del tratamiento.	1	8,33 %

La mayoría de los familiares (58.33%) manifestaron no haber tenido ninguna dificultad al momento de recibir la información por parte del médico encargado del PCI, lo que sugiere una buena comprensión de la información suministrada.

V2.1.2.1 “No, no en ningún momento...”.

V2.1.2.4 “No, porque ellos en ese momento son muy explícitos, porque ellos le explican a uno como si fuera con plastilina”.

V2.1.2.5 “No, el procedimiento que ellos han tenido es el más adecuado...”.

V2.1.2.6 “No, se ha recibido oportunamente lo solicitado”.

V2.1.2.7 “No muy claros...”.

V2.1.2.9 “No, cada hospitalización el psiquiatra es muy claro al explicar la hospitalización”.

V2.1.2.11 “No, pues con base a los síntomas de la hija, veníamos notando con anterioridad, aquí con el diagnóstico del médico coincidió”.

El médico no fue claro al informarle al familiar sobre la condición médica del paciente y el tipo de hospitalización que iba a recibir a nivel de clínica día.

V2.2.1.2 “Ya cuando yo firme, entonces el enfermero me dijo: -Ella tiene que estar aquí a las ocho y treinta de la mañana, sale de cuatro y media a cinco- como así?, dijo, -Si es que el tratamiento es de día o sea la niña se va para su casa, usted se hace cargo, usted la trae, usted viene la recoge....ella también entendió que era quedarse...”.

La incertidumbre frente al desconocimiento de cuál sería la decisión médica con relación al paciente.

V.2.2.2.3 “La dificultad de uno era: será que si lo van a hospitalizar o no...pero a mí me parece que no fue como un poco claro, sin embargo queda uno con una gran cantidad de dudas”.

La baja información recibida con relación a los medicamentos utilizados en salud mental, frente a su uso y efectividad.

V2.2.3.8 “Si, el caso de los medicamentos....pueden tornarse adictivos?”.

La falta de claridad acerca de la voluntariedad del familiar para la firma del consentimiento informado.

V2.2.4.10 “Creí que tenía la obligación de firmar, o sea que yo podía firmar o no?”.

La información contenida en el documento de consentimiento informado, contiene información que en ningún momento es aclarada al ser leído por parte del familiar, pues se evidencia que no existe un acompañamiento por parte del profesional, siendo este un problema ético.

2.2.5.10 “Si, porque quede con la duda y que digamos el papel decía que le iban a poner sondas y no se para que.....”.

La mayoría de los familiares de los pacientes (83,33%) tienen claridad de la voluntariedad al firmar el consentimiento informado como parte de la aplicabilidad el principio de beneficencia ante la condición médica de su paciente/familiar que le impide mantener integra las facultades de entendimiento, razonamiento y lógica.

V3.1.1 “Si, pues voluntario...ella me decía que tenía que firmarle la salida....en la situación que ella estaba, pues no era conveniente firmarla porque estaba mal”.

V3.1.2 “Si, porque entendí la gravedad de la niña y que tenía que ser internada”.

V3.1.3 “Si, porque estábamos corriendo un riesgo altísimo y ya no lo podíamos manejar en la casa”.

V3.1.4 “Si, porque a mí me recomendaron una y otra vez y no había hecho caso, hasta que vine...”.

V3.1.5 “Si viendo el estado de él, no era consciente de firmar ese consentimiento, el ahora no quiere....yo soy el papa y tengo que ayudarlo”.

V3.1.7 “Si, porque mi papá estaba en riesgo, y yo debo minimizar el riesgo...”.

V3.1.8 “Si, necesitaba ayuda profesional”.

V3.1.9 “Si, porque el conocimiento de la enfermedad y las actitudes del paciente nos permite tomar la decisión de hospitalizarla”.

V3.1.11 “Si, consideramos que ella necesita un tratamiento de este tipo...clínico y ser para nosotros benéfico....que la traten acá porque en casa se nos estaba volviendo inmanejable”.

V3.1.12 “Si porque la niña en ese momento a pesar de que tiene 18 años, no tiene la autonomía para decidir”.

Una minoría de los familiares (16,66%) manifestaron desconocer la voluntariedad en la firma del consentimiento, siendo este un modelo paternalista, donde es el médico quien indica la acción a seguir con el paciente.

V3.2.6 “No, no lo tenía claro, el médico dice una cosa y uno lo que tiene claro es que el tenía un cuadro y fue remitido por la clínica Shaio”.

V3.2.10 “No sabía si podía firmar o no, lo hice pensando que era obligación....yo soy la única que puede hacerlo.....medio dormida me decía que no necesitaba eso....”.

Un familiar manifestó no haber mantenido una buena relación con el médico encargado del PCI, lo que no permitió una relación abierta y de confianza, ni la ampliación de información por ambas partes.

V4.1.1.2 “Ni más pregunte más, ni ella me dijo nada...”.

Un familiar percibió que el resultado de la entrevista realizada por el profesional para complementar la información de la historia clínica del paciente como parte vital del proceso intrahospitalario y del diagnóstico emitido por este.

V4.1.2.11 “Si, fue de acuerdo a la información que nosotros le suministramos....nos dio un dictamen considero yo acertado...”

En general, las familias manifiestan que la terminología utilizada por el médico durante el PCI facilitó la comprensión de la información.

V4.2.1 “Si claro, facilito”.

V4.2.2 “Pues hasta lo básico si....o sea simplemente me explico la gravedad y yo entendí que tenía que quedarse internada...”.

V4.2.3 “Si, si es un lenguaje pues claro para el momento, que le da a uno tranquilidad que era la mejor opción dejarlo hospitalizado...”.

4.2.4 “Créame, que uno entiende para donde van y de donde vienen”.

V4.2.5 “Si, entendí perfectamente los procedimientos que iba a seguir”.

V4.2.6 “Si, explico claramente el estado del paciente...”.

V4.2.7 “Si, lo hizo muy claro”.

V4.2.8 “Si, me mostró con ejemplos la situación y la pronta solución”.

V4.2.9 “Si, explica detalladamente los procedimientos que se van a realizar con el paciente, teniendo en cuenta un vocabulario sencillo para los familiares.

Un familiar manifestó que la dificultad presentada por el médico para comunicarse de manera efectiva y elocuente limitó el proceso de revelación y comprensión de la información suministrada.

V4.3.10 “Si...pues poco hablaba él, así me preguntaba más que todo”.

Las barreras referidas por la mitad de los familiares entrevistados de los pacientes hospitalizados (2, 3, 8, 9, 10 y 11), que impidieron la comprensión de la información suministrada, fueron las siguientes:

BARRERAS EVIDENCIADAS PARA LA COMPRENSION DE LA INFORMACION	NUMERO DE ENTREVISTADOS QUE REFIRIERON LA BARRERA	PORCENTAJE
Ambiente Físico	1	8,33%
Procesos administrativos del medico	2	16,66%
Comprensión de la Información	3	25%
Pobre disponibilidad del medico	4	33,33%
Pobre disponibilidad de la Familia	1	8,33%
Falta de Empatía en la relación médico-familia	2	16,66%

La mitad de los familiares de los pacientes entrevistados, manifestaron que no existieron barreras durante el PCI

V5.1.2.1 "No".
 V5.1.2.4 "No"
 V5.1.2.5 "No".
 V5.1.2.6 "No".
 V5.1.2.7 "No".
 V5.1.2.11 "No".

Varios familiares entrevistados manifestaron que el tiempo fue un factor que incidió en:

- La falta de oportunidad para resolver dudas y clarificar algunos aspectos relacionados con el diagnostico y tratamiento.

V.5.2.1.3 “El proceso como tal no,... fue muy corto....”

- Ser escuchado y sentirse mucho más tranquilo frente al momento crítico, pero siente que este tiempo limito el proceso de revelación para entender la situación actual de su paciente/familiar y el tratamiento intrahospitalario que se le iba a brindar.

V.5.2.1.12 “De pronto porque ya llevábamos mucho tiempo, llevábamos como una hora”..... “La Doctora nos dio el tiempo para escucharnos, la otra parte quedo tal vez corta de todo el proceso que iba a tener acá”...

Algunos familiares manifestaron que la familia al encontrarse angustiada por el momento crítico del paciente y a la espera de recibir tratamiento inmediato para este, se le dificulta el proceso de resolución de dudas, la ampliación de información sobre la enfermedad y el proceso de tratamiento.

6.1.3 “Tal vez uno viene como afectado, porque uno no espera que lo vayan a hospitalizar por una situación mental....”

6.1.4 “En el momento en que le están explicando, uno se pone muy nervioso como acompañante, como esposa, la verdad uno quiere que se lo reciban rápido....”.

Un familiar manifestó que en ningún momento había firmado el documento de consentimiento informado, básico para iniciar cualquier procedimiento médico en el paciente/familiar.

V.7.1.6 Si, pero cuando usted firmo el consentimiento informado tenia claridad sobre la voluntariedad? “Cual consentimiento?” Un documento que al ingreso de su familiar a la clínica usted firmó, aceptando el inicio del tratamiento hospitalario. “No yo no firme nada de eso que usted me dice”.

3.3 PROFESIONALES DE LA SALUD

Total de entrevistas a Profesionales: 7

3.3.1 Características de la población

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Femenino	6	85,71 %
Masculino	3	42,85 %

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
20-30	2	28,57 %
31-40	2	28,57 %
41-50	3	42,85 %

OCUPACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Médico Residente en Psiquiatría	4	57,14 %
Médico Psiquiatra	3	42,85 %

EXPERIENCIA EN PSQUIATRÍA (AÑOS)	NÚMERO	PORCENTAJE
0-5	4	57,14 %
6-10	1	14,28 %
11-15	-	0 %
16-20	2	28,57 %

3.3.2 Categorías de análisis.

Las categorías definidas para los Profesionales de la salud, fueron las siguientes:

CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA
<p>IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: Grado de interés e importancia que se le da al Consentimiento Informado.</p>	<p>Proceso de revelación: Considerado como el medio por el cual se instruye a la familia sobre los procedimientos que se van a realizar con el paciente. (BEAUCHAMP AND CHILDRESS, 1999; SIMÓN, 2000; WILLIAMS, 2008).</p> <p>Aspecto Legal: Los médicos asumen que es un documento que se puede llegar a usar en caso de una demanda instaurada por los pacientes o sus familias. (SIMÓN, 2000; WILLIAMS, 2008; SINGER, 2008)</p> <p>Respeto por la Autonomía: Principio en que se establece la capacidad de tomar una decisión teniendo las facultades para hacerlo. (BEAUCHAMP AND CHILDRESS, 1999; CHAMBERS, 2008; SINGER, 2008; SARMIENTO, 2009).</p> <p>Organización Sistemática de la Información: Proceso mediante el cual el profesional planea y organiza la información que se le suministra a la familia durante el PCI. (SIMÓN, 2000)</p>
<p>REVELACIÓN DE LA INFORMACIÓN</p>	<p>Elementos de Importancia: Elementos considerados por los profesionales como relevantes e importantes dentro del proceso de revelación a los familiares de los pacientes. (SIMÓN, 2000).</p>
<p>COMPRENSIÓN DE LA INFORMACIÓN</p>	<p>Evaluación de la capacidad de entendimiento: Proceso mediante el cual el profesional evalúa las “habilidades funcionales del familiar” a nivel cognoscitivo. (CHAMBERS, 2008; SINGER, 2008; FIERRO, 2008).</p> <p>Evaluación de la información</p>

		comprendida por los familiares: Proceso mediante el cual los profesionales encargados del PCI determinan que los familiares comprendieron la información suministrada. (SIMÓN, 2000; FIERRO 2008).
VOLUNTARIEDAD/PRINCIPIO BENEFICENCIA	DE	Aplicabilidad del Principio: Método mediante el cual se protege a aquellos que tengan limitada la capacidad de autodeterminación en beneficio de su estado de salud mental. (LEY 23 DE 1981; BEAUCHAMP AND CHILDRESS, 1999; MALIANDI Y THUER, 2008; WILLIAMS, 2008; SARMIENTO, 2009).

CATEGORIAS EMERGENTES	SUBCATEGORIAS
DOCUMENTO DE CI	<p>Lectura del documento de CI por parte del familiar: Proceso de lectura del documento de CI institucional, realizado por el familiar. (SIMÓN, 2000).</p> <p>Lectura del documento de CI como sinónimo del PCI: Significado de los profesionales de la salud acerca del documento de CI como sinónimo del PCI. (SIMÓN, 2000).</p>

3.3.3 Hallazgos

La mayoría de los profesionales (71,42%) manifiestan que lo fundamental del consentimiento informado es que tanto el paciente como la familia conozcan sus derechos y los procedimientos a los cuales va a ser sometidos.

V1.1.1 "... segundo es la forma del paciente, de los familiares o del acudiente que entiende o se le explica hacer".

V1.1.2 "Pues me parece importante que el paciente sepa y tenga claro que es lo que se va a hacer durante el proceso".

V1.1.3 "Sobre todo de explicarle al paciente cuáles son sus derechos, cuáles son sus deberes...".

V1.1.4 "para que los familiares de los pacientes tengan una idea más clara de lo que se les va a hacer...".

V1.1.5 "Para mí es un proceso fundamental,... nosotros no podemos obligar a nadie a hacer nada que no quiera. Es un proceso fundamental contar con su consentimiento para dar inicio a cualquier intervención terapéutica".

El 42,85% de los profesionales hicieron referencia al PCI como un aspecto o requisito legal como parte de la protección legal que puede tener el médico ante una posible demanda frente a su ejercicio profesional durante la intervención realizada con el paciente.

V1.2.1 "Primero un requisito legal".

V.1.2.3 "También el podernos cubrir de cualquier situación legal en cualquier evento adverso que pueda ocurrir durante la hospitalización...".

V.1.2.4 "Como estamos hoy la situación del país en la parte legal tanto conflicto y tanto problema con la salud....uno no pensaba que un paciente llegara a demandarlo por cualquier motivo entonces pues hoy en vista tantas cosas que se han presentado el aumento, las demandas pues en parte es bueno ese documento como tal para tener un respaldo".

Mencionaron que el respeto por la autonomía hace parte fundamental en el PCI, pues sin este no se podría acceder a realizar la intervención directa sobre el paciente.

V.1.3.5 "Nosotros no podemos obligar a nadie a hacer nada que no quiera".

V.1.3.6 "Respetar la autonomía...en la búsqueda de ayuda del médico".

El PCI permite que el proceso de revelación sea organizado permitiendo que el proceso de revelación contenga de manera sistemática la información clara y suficiente para que la familia pueda comprender la totalidad de la información suministrada.

V1.4.1 “Lo que pretende es que nada sea improvisado o de sorpresa.....es el espacio para la resolución de dudas”.

La información que los profesionales suministran a las familias dentro del proceso de revelación por orden de importancia es la siguiente:

ELEMENTO	IMPORTANCIA DENTRO DEL PCI	PORCENTAJE
Explicación de la enfermedad actual	6	85,71 %
Tratamiento instaurado	6	85,71 %
Riesgos del tratamiento	6	85,71 %
Beneficios del tratamiento	6	85,71 %
Solución de preguntas surgidas durante el proceso	6	85,71 %
Comprensión de los términos utilizados	5	71,42 %
Voluntariedad en la toma de decisión	4	57,14 %
Terapias de apoyo intrahospitalario	4	57,14 %
Opciones de tratamiento	3	42,85 %

Un profesional refirió la importancia de explicar además de los elementos ya mencionados, los objetivos del tratamiento que se va a iniciar como un aspecto complementario a la información.

V2.1.2.5 “Pienso que es fundamental explicarle los objetivos del tratamiento que se va a iniciar, que se busca con el tratamiento...”.

Un profesional mencionó que como opciones de tratamiento se tiene en cuenta las modalidades de intervención según la severidad y evolución del cuadro clínico.

(6) "Hospitalización total, clínica día o consulta externa.

La mayoría de los profesionales (71,42%) manifestaron que la capacidad de entendimiento es evaluada en la medida que los familiares comprenden la información suministrada durante el PCI. Muchos durante el proceso realizan preguntas con el fin de determinar la comprensión de la información.

V3.1.1.1 "Entre regular o deficiente porque la mayoría de las veces no entienden...".

V3.1.1.2 "Les suelo preguntar y si entendieron o no entendieron, y les suelo hacer una pregunta,.....y ahí me doy cuenta si han entendido o no".

V3.1.1.4 "A medida que le va realizando el consentimiento se le va preguntando, le quedo claro..."

V3.1.1.5 "Básicamente al final de la evaluación que yo he hecho le pregunto al familiar si me entendió, y le pregunto qué me ha entendido. Si tienen alguna duda en particular se le aclara. Pero básicamente a través de la comunicación lo que yo percibo y de la actitud del familiar yo asumo que ha entendido o no".

V3.1.1.6 "La comprensión que tenga de la problemática, los factores relacionados y la necesidad de tratamiento".

Se encontró que el entendimiento del familiar también puede ser evaluado teniendo en cuenta su nivel educativo.

V3.1.2.3 "Que tengan una capacidad de entendimiento adecuado, que sepan leer y escribir".

Un profesional refirió que al evaluar la capacidad de entendimiento del familiar lo realiza mediante un examen mental, sin embargo, manifiesta que en la

mayoría de los casos no se tiene en cuenta como un parámetro para obtener el consentimiento.

V3.1.3.7 “Se le hace examen mental al familiar pero no se tiene en cuenta, no es un factor que determine si se da o no se da, pero si determina la cantidad de lo que se dice”.

La mayoría de los profesionales (57,14%) concuerdan con realizar preguntas al final del proceso para concluir que los familiares entendieron la información que les fue suministrada durante el proceso de revelación.

V3.2.1.2 “Le pregunto si entendió y si me dicen que si entendió les pregunto que entendieron”.

V3.2.1.4 “Me entendieron? alguna duda? y ahí si entra uno a resolver dudas.....”.

V3.2.1.5 “Básicamente es si ellos entendieron o no, pues es preguntándoles directamente, hablando con ellos: Si me entendieron y qué entendieron si tienen alguna inquietud o no”.

V3.2.1.6 “Les pregunto luego de la explicación... y toma de firmas si tienen alguna otra pregunta”.

Algunos de los profesionales son reiterativos en realizar preguntas con el fin de verificar que la información suministrada a los familiares fue comprendida en su totalidad y que no tienen dudas frente a ella.

V3.2.2.3 “Siempre hago..... siempre les pregunto si tienen alguna duda al respecto.

V3.2.2.4 “Ser reiterativo y explicarle una dos tres veces, me expliqué, me entendieron alguna duda, y pues siempre salen nuevas preguntas”

V3.2.2.5 “Yo evaluó en base a sus respuestas si realmente comprendieron y entendieron en si los objetivos de la cosa”.

V3.2.2.6 “Yo les pregunto luego de la explicación y toma de firmas si tienen alguna otra pregunta”.

Solo un profesional manifestó que la capacidad de entendimiento en los familiares no era satisfactoria.

V3.2.3.1 “La capacidad de entendimiento de los familiares es regular o deficiente porque la mayoría de las veces no entienden, no lo leen...lo hacen por salir del paso”.

Un profesional manifestó que dentro del espacio que se brinda para la resolución de dudas, las preguntas realizadas por la familia le permiten verificar si se entendió la información suministrada.

V3.2.4.7 “Por las preguntas que hacen”.

Un profesional refiere que el tiempo entra a jugar una parte activa dentro del PCI.

V3.2.5.4 “Ahí si entra uno a resolver dudas.....a veces si entra el factor tiempo, pero al máximo uno debe explicarle si tiene alguna duda”.

Los profesionales hacen referencia a los casos en los cuales realizarían su intervención sin tener un PCI con la familia, los cuales se relacionan a continuación:

- Es una urgencia ante un cuadro clínico agudo.

V4.1.1.1 “Como medida vital lo podemos hacer”.

V4.1.1.2 “Si el paciente viene solo y si se necesita por ejemplo sedarlo o se necesita iniciarle algún tratamiento ya, pues la urgencia prima sobre lo otro”.

V4.1.1.5 “ En casos muy particulares en que la vida del paciente se encuentre en peligro... la vida del paciente o de alguna otra persona se encuentre en peligro con el objetivo de proteger al paciente, de proteger a las otras personas podría intervenir tomar una decisión sobre determinado paciente buscando protegerlo...”.

V4.1.1.6 “Cuando es una urgencia vital”.

- Cuando el paciente llega solo y no se encuentra en capacidad de tomar la decisión de manera autónoma.

V4.1.2.3 “Única y exclusivamente cuando es paciente que ingresa solo y que no tiene la capacidad para firmar el consentimiento informado.

V4.1.2.6 “Cuando viene solo y requiere urgente tratamiento, se instaura y se informa posteriormente”.

- El paciente no es autónomo para dar su consentimiento.

V4.1.3.3 “El paciente no tiene la capacidad de firmar el consentimiento informado”.

- En caso de autoagresión o heteroagresión por parte del paciente.

V4.1.4.4 “Si había problemas de orden público o riesgo de homicidio, de suicidio....”.

V4.1.4.5 “Casos muy particulares en que la vida del paciente se encuentre en peligro o de alguna otra persona,.....con el objetivo de proteger al paciente, de proteger a las otras personas...”.

Algunos de los profesionales evaluados en la institución de salud mental donde se realizó la presente investigación, manifestaron que en muy pocas ocasiones se presenta la necesidad de tomar la decisión sin informar a la familia.

V4.1.2.2 “Pero por lo general acá no sucede mucho, acá no es que llegue agitado, porque acá se espera a la familia para que venga y acompañe al paciente a la consulta”.

V4.1.2.7 “No, porque viene con familiar, en ambulancia...”.

Un profesional hizo referencia a la importancia de clarificar la información revelada antes de obtener la firma del CI. Esta clarificación puede ser relevante dentro del proceso de comunicación entre el profesional y la familia, pues en este caso el profesional evaluado no se limita únicamente a revelar información y obtener el consentimiento, sino que incluye a la familia como parte integral de la relación y del PCI.

V5.1.5 “Si yo noto que hay un atisbo de duda debo volver a explicar, volver a indagar y aclarar cuantas veces sea necesario”.

Se hace referencia a la importancia de incluir al paciente en el proceso de CI, así no sea autónomo para este, con el fin de favorecer el establecimiento de la relación terapéutica y el proceso de adherencia al tratamiento.

V5.2.5 “Considero que es fundamental contar en primera instancia con el consentimiento del paciente.....si yo trato de imponerle un tratamiento la relación terapéutica empieza mal....explicarle los motivos por los cuales voy a empezar un determinado tratamiento es proteger y ayudar al paciente...”.

La mayoría de los profesionales manifestaron que el PCI es realizado al final de la consulta, cuando se ha tomado la decisión de hospitalizar al paciente y de exponer la necesidad de iniciar el tratamiento intrahospitalario.

V5.3.1.1 “Cuando ya se ha decidido que el paciente se va a hospitalizar y antes de administrarle cualquier tratamiento”.

V5.3.1.2 “Cuando decido que lo voy a hospitalizar.

V5.3.1.3 “Cuando ya he terminado la consulta”.

V5.3.1.5 “Después de que he hablado con el paciente, de que yo he hecho mi evaluación y considero que puedo tomar una decisión...”.

V5.3.1.6 “Al momento de definir el plan de tratamiento que incluya hospitalización”.

V5.3.1.7 “Al final cuando tome una decisión o cuando se propone una decisión”.

Un profesional mencionó que el PCI se realiza desde el inicio de la consulta hasta finalizar con el consentimiento del familiar.

V5.3.2.4 “Eso lo va manejando durante el transcurso de la consulta....ya al final pues uno le presenta la hoja... de que tienen que firmar eso...”.

Un profesional refirió que el PCI únicamente se limita a la lectura del documento de CI, lo que indica que no se hace un proceso de revelación de la información, sino de lectura de un documento que tiene información general y que no aplica al caso específico del familiar-paciente que va a ser hospitalizado y que limita a la familia en la comprensión de la información que se le suministra durante dicho proceso y dar su correspondiente consentimiento.

V6.1.1 Lo que realmente hago es que lo dejo que lo miren (Documento físico) y lo lean y que me hagan alguna pregunta”.

Un profesional manifestó que el PCI es leer el documento físico y firmarlo mientras se realizan procesos administrativos relacionados con la hospitalización del paciente. Lo que indica que no existe para él claridad en lo que contiene un PCI.

V6.2.2 “Si decido que lo voy a hospitalizar entonces tengo la hojita ahí, y les digo que lo llenen mientras.....que lo lean o yo se los leo mientras uno va alistando lo otro, lo de la orden de hospitalización y eso”.

CAPÍTULO CUATRO
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1 DISCUSIÓN TEMÁTICA Y CONCLUSIONES

Para la presente discusión, el análisis de la información no será realizado estrictamente por categorías sino por la relación existente entre ellas.

4.1.1 Revelación de información

La mayoría de las familias manifestaron que es importante que les sea informado el diagnóstico del paciente/familiar. Sin embargo, la minoría (8,33%) de la muestra de esta población estuvo en desacuerdo frente al Diagnóstico de ingreso, argumentando que al ser informados sobre el diagnóstico se dificultó la comprensión de la información suministrada y la resolución de dudas surgidas frente a ésta. Esta problemática fue reportada en la literatura por Fuertes como “la reacción de las familias ante una enfermedad crónica no es igual en todos los casos. La mayoría de los pacientes y sus familias se adaptan adecuadamente a la nueva situación y, a pesar de las tensiones y reestructuraciones que exige, son capaces de reorganizarse e incluso fortalecer sus lazos. Sin embargo, el profesional sanitario ha de estar atento a aquellas familias que se cierran en sí mismas y quedan atrapadas, llegando a asumir en exceso la responsabilidad del cuidado del enfermo, limitando su autonomía o independencia”⁴².

⁴² Fuertes, M.C.; Maya, M.U. **ATENCIÓN A LA FAMILIA. LA ATENCIÓN FAMILIAR EN SITUACIONES CONCRETAS**. Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. ANALES del Sistema Sanitario de Navarra. Vol 24, Suplemento 2. Pag. 83
<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol24/suple2/suple10a.html>

Para los familiares los tópicos más revelados por los médicos al brindar la información a las familias es la gravedad de la crisis del paciente/familiar por la cual amerita el tratamiento intrahospitalario y el cuidado que iba a recibir el paciente/familiar durante la hospitalización. Así mismo, la información que la familia consintió para aceptar la el tratamiento y la hospitalización fue al explicárseles el tratamiento que se iba a instaurar, los beneficios de seguir dicho tratamiento y las terapias de apoyo que su paciente/familiar recibiría, incrementando las expectativas de mejoría. El hecho de revelar a la familia en forma detallada los procesos intrahospitalarios a nivel terapéutico, farmacológico, terapias de apoyo, supervisión de enfermería, procesos administrativos y límites del encuadre, permiten que el familiar comprenda claramente el proceso hospitalario y minimizan el impacto emocional y social que presentan las familias al momento de iniciar el proceso intrahospitalario.

Para los profesionales de la salud la información revelada a los familiares incluye la explicación de la enfermedad, el tratamiento instaurado, los riesgos y beneficios del tratamiento, incluyendo la solución de preguntas surgidas durante el proceso. Un aspecto que se diferenció de la mayoría de la información obtenida en las entrevistas a familiares evidenció que en al menos uno de los profesionales aunque transmitió la información relacionada al proceso del paciente/familiar, esta no fue la adecuada, debido a que la información equivoca del profesional referente a que el paciente debe “colocar de su parte” para contribuir al proceso de tratamiento y evolución favorable muestra el desconocimiento del cuadro clínico del paciente; cuando es claro que este se encuentra enfermo y que la sintomatología presentada no depende de la voluntad para que haya remisión de los mismos. Por lo tanto este tipo de información trae confusión a los familiares por la mala comprensión del

significado de la enfermedad mental y es uno de los factores que en la práctica clínica, irrita a los pacientes, pues en la mayor parte de los casos la información suministrada por los médicos a las familias es la que ellas utilizan para motivar al paciente/familiar a adherirse al tratamiento y dar continuidad al proceso de recuperación. Núñez de Villavicencio plantea que existen tres criterios por los cuales el médico no debería intervenir con la idea de informar bien al paciente/familia, para esta investigación se aplica el segundo criterio que “presupone en el médico valores ajenos a la medicina que podrían llevarlo a aconsejar conductas que no serían las óptimas desde un punto de vista estrictamente médico. Si se considera de que es capaz, con actitud ingenieril, de apoyar al paciente en una decisión ajena a sus valores, por qué no puede suponerse que sea capaz, dejando a un lado sus valores, de aconsejar desde un punto de vista estrictamente médico e incluso abstenerse de insistir en soluciones posibles desde el punto de vista médico cuando comprende la magnitud del choque con los valores y creencias del paciente⁴³.

4.1.2 La solución de dudas como parte fundamental en la comprensión de la información

La mayoría (58,33%) de los encuestados consideró que la solución de dudas frente a la información suministrada fue satisfactoria. Sin embargo, el resto de la muestra (41,66%) manifestó que no le fueron solucionadas las dudas durante el PCI debido al estado emocional de angustia generada por el proceso actual, el desconocimiento del profesional frente a la asignación del médico tratante del

⁴³ Núñez de Villavicencio, Fernando. **CONSENTIMIENTO INFORMADO VS. CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. Revista Cubana de Salud Pública. 2006; 32(4).

paciente y la falta de tiempo de los profesionales de la salud. A continuación se discutirá la falta de tiempo como aspecto fundamental para la solución de dudas surgidas durante el proceso de revelación a continuación:

La falta de tiempo percibida tanto por los familiares como por algunos de los profesionales incide en que la información suministrada durante el PCI fuera limitada por la necesidad inminente de realizar trámites administrativos, dificultando la comprensión de la información pese a que el lenguaje utilizado por el profesional fuera de fácil entendimiento por parte del familiar. Según Simón P.⁴⁴, el PCI tiene el “Ofrecimiento a ampliar toda la información si el paciente (en este caso la familia) lo desea”, facilitando la comprensión de la información. En este caso, la falta de tiempo del médico para culminar el PCI radica en la necesidad del personal de dar continuidad a los procesos administrativos y de intervención clínica en el paciente/familiar que se encuentra en ingreso hospitalario y las consultas de otros pacientes que ameritan atención inmediata. El sistema de salud en Colombia está diseñado con un modelo de atención contenido en la ley 100⁴⁵, donde estipula que el tiempo de atención por paciente es de 20 minutos lo que contribuye a que exista un bajo nivel para aclaración de dudas que facilite la comprensión de la información suministrada. Esta situación percibida por los pacientes de la muestra fue también evidenciada en el estudio sistemático realizado por Flory y Ezequiel⁴⁶,

⁴⁴ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica.** Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag. 226

⁴⁵ REPÚBLICA DE COLOMBIA. **LEY 100 DE DICIEMBRE 23 DE 1993.** Diario Oficial No. 41.148, de 23 de diciembre de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

http://www.google.com.co/search?hl=es&lr=&q=ley+100+actualizada&aq=3&aqi=g10&aql=&oq=ley+100&gs_rfai=

⁴⁶ FLORY J., EMANUEL E. INTERVENTIONS TO IMPROVE RESEARCH PARTICIPANT’S UNDERSTANDING IN INFORMED CONSENT FOR RESEARCH: A SYSTEMATIC REVIEW. JAMA. 292. Pag. 1593-1601.2004 Department of Clinical Bioethics, Warren G. Magnuson Clinical Center, National Institutes of Health, Bethesda. Md20892 USA

sobre el entendimiento del consentimiento informado en investigaciones clínicas evidenció que pasar más tiempo con los participantes del estudio parece ser la forma disponible más eficaz para mejorar la comprensión de la información suministrada durante la obtención del CI. Sudore y otros⁴⁷, hacen referencia a la necesidad de permitir el tiempo suficiente para la discusión de la información suministrada durante el PCI.

4.1.3 Capacidad de entendimiento en la familia

Los profesionales manifestaron que la capacidad de entendimiento en las familias era evaluada a través de la comprensión de la información suministrada. Algunos de ellos refirieron que ésta capacidad también dependía del nivel educativo que tenían los familiares. Otro profesional manifestó que el examen mental realizado a los encargados de dar el consentimiento del paciente, permitía determinar la capacidad de entendimiento pero que en la mayoría de los casos esta capacidad no se tiene en cuenta como un parámetro para obtener el consentimiento informado. Lo anterior se encuentra soportado en la literatura por Finger, W⁴⁸; quien sostiene que “Si simplemente se proporciona información, no se garantiza

<http://jama.ama-assn.org/content/292/13/1593.full.pdf+html>

⁴⁷ SUDORE, Rebeca Md; LANDEFELD, Seth Md; WILLIAMS, Brie Md; BARNES, Deborah PhD; LINDQUIST, Karla MS; Schillinger, Dean MD. LITTLE IS KNOWN ABOUT PATIENT CHARACTERISTICS ASSOCIATED WITH COMPREHENSION OF CONSENT INFORMATION, AND WHETHER MODIFICATIONS TO THE CONSENT PROCESS CAN PROMOTE UNDERSTANDING. Division de Geriatria, San Francisco Veterans Administration Medical Center, University of California, San Francisco, CA, EE.UU. 2Division de Psiquiatria de la Universidad de California, San Francisco, CA, EE.UU. 3Division de Medicina Interna General, San Francisco General Hospital, University of California, San Francisco, CA, EE.UU.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1831581/pdf/jgi0021-0867.pdf>

⁴⁸ Finger, W. **LA ELECCIÓN DEBE SER INFORMADA Y VOLUNTARIA**. FH1. Network en Español. 2001. Vol.21 No. 2

http://www.fhi.org/sp/rh/pubs/network/v21_2/nw21-2informconst.htm

que los participantes van a entender. Entre las barreras comunes que se interponen al entendimiento están el analfabetismo; las diferencias de idioma; las desigualdades de clase o de poder entre los científicos; el personal de investigación y los participantes; y la índole del formulario de consentimiento mismo”.

4.1.4 La relación médico-familia

Relacionado a lo anterior, también se pudo identificar que uno de los determinantes que influyen en la comprensión de información es la relación que se establece a nivel medico-familia.

Los hallazgos evidenciaron como la relación médico-familia permitió generar una alianza terapéutica basada en la confianza y el respeto que favoreció la consecución del consentimiento del familiar sobre el tratamiento a instaurar en su paciente/familiar. Inmerso dentro de la relación entre la familia y el Profesional de la salud se incluye el proceso de comunicación que establecen las dos partes dentro del PCI. La información suministrada exige ser comprendida e interpretada por la familia para poder tomar una decisión con respecto a la situación actual del paciente/familiar. El uso de esta información implica también una comunicación de doble vía, donde la familia puede interactuar con el profesional en la medida en que le son solucionadas las dudas frente a algunos de los componentes del PCI: Revelación, recomendación, comprensión y voluntariedad para dar paso al último componente en el PCI que es el

consentimiento. Ovalle⁴⁹ hace referencia al PCI como “un proceso de comunicación que da una serie de interacciones entre los médicos y los pacientes o sus familiares....El PCI implica por sí mismo una estrategia de comunicación entre el médico y el paciente, que en teoría debería ser eficaz. Mediante el PCI el paciente puede contar con toda la información relevante que le sirve para tomar una verdadera decisión informada de acuerdo a los consejos del especialista”.

La relación (Profesional-Familia) y el proceso de comunicación requieren de un ambiente que propicie confianza y serenidad permitiendo que la familia se sienta tranquila y acompañada, para que el mensaje transmitido en este proceso tenga una mejor comprensión y efectividad. Ovalle⁵⁰ menciona “Si no se construye un ambiente en el cual exista un buen entendimiento entre las partes, es imposible garantizar que el proceso de información se dé”.

Varias de las familias entrevistadas argumentaron que la falta de comunicación y confianza con el profesional que los atendía dificultó la comprensión de la información suministrada en el PCI, así como el estado emocional en que llega la familia al ver a su paciente/familiar en estado crítico y la incapacidad para manejar la situación, en espera de su atención inmediata. Estos hallazgos están de acuerdo con lo descrito por Wiesner y Monsalve cuando refieren que “las deficiencias en la comunicación incrementan el sufrimiento psicológico y

⁴⁹ OVALLE, G. **PRÁCTICA Y SIGNIFICADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN HOSPITALES DE COLOMBIA Y CHILE. ESTUDIO DE CASOS.** Universidad El Bosque. Colección Bios y Ethos. Ediciones El Bosque. 2009. Pag.112

⁵⁰ Ibid. Pag.30

existencial a la par que el de sus familiares”⁵¹, y lo referido por Núñez de Villavicencio⁵² frente a “la reacción psicológica del enfermo (familia) y el estrés, como indispensables para el costo-beneficio de las comunicaciones, de los efectos en la relación médico-paciente/familia”. Manifiesta que “es un error separar lo biológico de lo psicológico y que es un error rescatar importancia a las consecuencias que se producen por no prestar a los aspectos psicológicos”.

La totalidad de los entrevistados a nivel de familia manifestaron que el lenguaje utilizado por los profesionales de la salud que se encuentran en la institución de salud mental donde se llevo a cabo la investigación (en este caso los médicos), fue adecuado y sencillo facilitando el proceso de comprensión de la información que les fue suministrada dentro del PCI. Los profesionales a su vez manifestaron que el lenguaje que utilizan al revelar la información debe ser en términos sencillos y de fácil comprensión para las familias teniendo en cuenta su nivel educativo. Lo anterior, sustenta lo reportado por el comité ético-científico del ministerio de Costa Rica⁵³ al plantear que el lenguaje debe ser sencillo, práctico, adaptado culturalmente y que evite, hasta donde ello sea posible, el empleo de términos técnicos y científicos, para asegurar la comprensión de la información que se suministra.

⁵¹ Wiesner C.; Monsalve, L. **INTERACTUAR, COMUNICAR, DELIBERAR. UN ESTUDIO DE CASO: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA.** Centro de Investigaciones sobre dinámica social. Universidad Externado de Colombia. Cuadernillos del CIDS. Serie I. No. 11. 2009.

⁵² Núñez de Villavicencio, Fernando. **CONSENTIMIENTO INFORMADO VS. CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. Revista Cubana de Salud Pública. 2006; 32(4).

⁵³ Comité Ético-científico. Ministerio de Costa Rica. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Geosalud. Apartado Postal 781, 2100. Sabanilla, Montes de Oca.

<http://www.geosalud.com/malpraxis/consinformms.htm>

4.1.5 Voluntariedad / Aplicabilidad del Principio de Beneficencia

Una minoría (16,66%) de la población entrevistada manifestó desconocer la voluntariedad/autonomía para tomar la decisión de hospitalizar a su paciente/familiar. La mayor parte de los familiares (83,33%) tenía claridad frente a la voluntariedad (Autonomía) para dar su consentimiento para el inicio de la hospitalización del paciente/familiar, la cual se ratificaría con la firma del formulario de CI como parte del consentimiento escrito; incluso frente a los aspectos legales, las familias entrevistadas manifestaron tener el conocimiento sobre el hecho de haberseles realizado un PCI a partir de la incompetencia de sus familiares para dar tanto el consentimiento informado como el consentimiento escrito. Pearlman⁵⁴ lo plantea la voluntariedad en la toma de decisiones de la siguiente manera “la toma de decisiones sustituta como el medio para extender el control de los pacientes sobre su propia salud posterior a no poder ejercer un control directo”, a través de la decisión de su familia.

Durante las entrevistas realizadas una minoría (25%) de los profesionales manifestaron que algunos de los pacientes con enfermedad mental conservan la capacidad de entendimiento razonamiento y lógica necesarios para la firma del CI de manera autónoma. Por otro lado, la mayoría (75%) de los profesionales tiene claridad en que los pacientes enfermos mentales agudos, no poseen las capacidades para tomar decisiones frente a su condición médica por lo cual su autonomía no se tendría en cuenta para dar su consentimiento informado y la firma del consentimiento escrito. Para ellos en estos casos, es indispensable el principio de beneficencia y su aplicabilidad para dar el cuidado correspondiente

⁵⁴ Singer, P; Viens A. THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS. Cambridge University Press, 2008. Pag. 59

a la persona enferma y mejorar su condición clínica actual. Williams, J,⁵⁵ hace referencia a “la incapacidad de un paciente no necesariamente exime al clínico del requisito de obtener consentimiento. Si un paciente está incapacitado mentalmente para tomar decisiones médicas, el clínico debe obtener el CI de un sustituto”.

4.1.6 Formulario de CI

El formulario de CI hace parte del consentimiento escrito donde se ratifica el respeto a la decisión tomada por el familiar al dar su consentimiento informado. Una de las funciones del consentimiento escrito es “que sirve para canalizar, por un lado, el interés beneficentista del sanitario y, por otro, la expresión autónoma de la voluntad del paciente (familia), de su proceso de evaluación de información⁵⁶. Durante la realización de la investigación, se encontró que un familiar manifestó no haber firmado el formulario que hace parte integral del documento escrito. A raíz de esta afirmación, fue necesaria la revisión de la historia clínica de dicho paciente, constatando la falta de firma en el formulario frente a la decisión y/o autorización del familiar, a pesar de haber existido el consentimiento frente a la hospitalización. Posterior a este hallazgo, se realizó revisión de los formularios de CI contenidos en las historias clínicas de los pacientes de familias entrevistadas para la presente investigación; encontrándose que los formularios no fueron diligenciados en su totalidad, pues faltaba la firma de autorización de los procedimientos intrahospitalarios en dos (2) documentos, para un total de Tres (3) PCI no culminados, correspondiente al

⁵⁵ Singer, P; Viens A. THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS. Cambridge University Press, 2008. Pag.159

⁵⁶ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica**. Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag 372

25% de la muestra evaluada. Aunque desde el punto de vista Bioético no es necesaria la firma del formulario de CI, pues ya había sido expresada la decisión del familiar de hospitalizar a su paciente/familiar, desde lo legal si existe un problema. Simón⁵⁷ hace referencia a la función del formulario de CI dentro del nivel I donde se sitúan los deberes de obligación perfecta, es el nivel de los mínimos éticos que para ser adecuadamente protegidos tienden a ser codificados en forma de normas jurídicas. Por esto se llaman deberes ético-jurídicos. Obtener el CI Nivel I es una obligación perfecta, una obligación ético-jurídica que implica que el médico informe a sus pacientes (familia) adecuadamente según los criterios legales establecidos, les ofrezca alternativas, ya sea médica o científicamente de acuerdo a la indicación y les permita decidir libremente -y, por tanto autorizar- la que, a su juicio sea la mejor para ellos, dejando todo consignado en la historia clínica o en el formulario escrito. De no hacerlo incurrirá, en caso de que se produzca daño físico o moral, en responsabilidad subjetiva y para las instituciones de salud en responsabilidad objetiva por la que podría ser demandada y condenada judicialmente al no mantener adecuadamente estos procedimientos y resultar de ello un daño.

4.1.7 Importancia del PCI

Para los profesionales (100%) el CI es un proceso que permite al paciente y la familia ejercer su autonomía, conocer los procedimiento a los que van a ser sometidos y los derechos que tienen frente a la prestación de servicios. Además, un profesional refirió que es de importancia comunicar a las familias los

⁵⁷ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica.** Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag 170-175

objetivos del tratamiento que se va a iniciar y otro mencionó que al referir las opciones de tratamiento tienen en cuenta las modalidades de intervención intrahospitalaria dependiendo de la severidad y del cuadro clínico del paciente/familiar. En la literatura esto también es reportado por, Beauchamp y Childress al considerar que los “profesionales están obligados a revelar la información básica, que incluye: a) aquellos factores o descripciones que los pacientes o sujetos por lo general consideran importantes antes de decidir si acepta o no la intervención o investigación propuesta; b) la información que el propio profesional considera importante; c) las recomendaciones del profesional; d) el objetivo del consentimiento, y e) la naturaleza y los límites del consentimiento como acto de autorización”⁵⁸.

Dentro de la información obtenida con relación a la importancia del PCI algunos profesionales (25%) hicieron referencia a este proceso como un aspecto o requisito legal que se debe llevar a cabo para protegerse ante una posible demanda frente a su ejercicio profesional durante la intervención realizada al paciente. Sin embargo, frente a esta consideración realizada por los profesionales, Simón⁵⁹ plantea que el fundamento ético jurídico con relación a los profesionales es el principio de no maleficencia y si no se respeta se puede incurrir en un delito penal o puede exigírseles responsabilidades civiles. Por lo tanto, más que para una protección legal ante una demanda por el ejercicio médico con un paciente, el PCI debería tomarse como el medio para “facilitar y proteger la elección autónoma individual”⁶⁰, haciendo parte del “conjunto de

⁵⁸ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag.139

⁵⁹ SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica**. Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag. 175

⁶⁰ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag.135

obligaciones de máximos a que están obligados los profesionales, es decir, que obtener el consentimiento haría parte de la Excelencia profesional”.

Un profesional hizo referencia al PCI como un proceso de organización que permite que la revelación sea sistemática, con el fin de proporcionar tanto al paciente como a la familia la información de manera clara y suficiente permitiendo su comprensión. Esto también fue planteado por Beauchamp y Childress al referir que “cuando no existe un método adecuado para transmitir la información, los pacientes o sujetos se encuentran en una posición de desventaja para tomar las decisiones. La perspectiva, las opiniones y las recomendaciones del profesional son a menudo necesarias para que la decisión sea razonable”⁶¹.

4.1.8 PCI Vs. Modelo puntual de CI

Es relevante destacar en esta discusión, que aunque la mayoría de los profesionales de la salud tienen conocimiento de lo que es el PCI, algunos de ellos en la práctica clínica no lo entienden como proceso sino como un paso administrativo requerido por la institución hospitalaria frente a sus procesos administrativos y lo llaman de forma coloquial como la “toma del consentimiento” o la “lectura del CI”. Se pueden evidenciar dos problemas aquí. El primero es que el profesional de salud se centra únicamente en uno de los componentes analíticos del PCI mencionados anteriormente (ver 1.4.1.1), considerando la toma de decisión y autorización (Consentimiento) como un

⁶¹ BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA**. MASSON. 1999. Pag.139

proceso administrativo frente a la intervención con la familia, incluso pacientes en capacidad de dar su consentimiento y el desconocimiento de lo que significa el PCI. El segundo problema radica, en que al tomarse el PCI como un proceso administrativo y no como un proceso que hace parte de una relación que implica una comunicación de doble vía, afecta la comprensión de la información suministrada durante el PCI. Un ejemplo claro de esto es lo referido por un profesional a quien manifestó: “no entienden, no lo leen o lo hacen por salir del paso”. Esto también fue reportado en la literatura por Pablo Simón⁶² quien considera:

- El modelo puntual entiende al CI como un evento que sucede en determinado momento, enfatizando en la importancia de una información completa y adecuada, satisfaciendo la mayoría de los requisitos legales. Este tipo de doctrina (legal) del CI se ha centrado en la validez y comprensibilidad de la información y se ha apartado de tener que evaluar cuestiones tales como si los pacientes realmente comprenden aquello que les ha sido revelado. El formulario de CI puede ser visto como el símbolo central del modelo puntual y es utilizado por los médicos norteamericanos como un elemento de la medicina defensiva.
- El consentimiento como proceso es un modelo con una carga ética mucho más potente, basado en la idea de la participación activa de los pacientes en la toma de decisiones, integrando el CI en la relación médico paciente, como un aspecto en todas las etapas de la toma de decisiones médicas.

⁶² SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Historia, Teoría y Práctica.** Editorial Triacastela. 1ª. Edición. Madrid. 2000. Pag. 150

En otro estudio realizado por Ovalle, C.⁶³, se considera importante y necesario “profundizar en las estrategias dialógicas o consideradas procedimientos” que además de favorecer el diálogo, favorecen la creación de espacios en donde las familias pueden ser reconocidas y en ésta medida ser escuchadas en cuanto a las dudas surgidas y las expectativas en torno al proceso intrahospitalario de su paciente/familiar favoreciendo la comprensión de la información suministrada. Concluye en su análisis, que a través de la racionalidad comunicativa las personas logran ponerse de acuerdo y con ello se intenta superar los conflictos surgidos entre pacientes y los profesionales de la salud en este caso la no comprensión de la información suministrada durante el PCI.

4.2 Estrategias que permitan la realización de un PCI a las familias de manera adecuada

El análisis realizado dentro del marco teórico y los resultados obtenidos a lo largo de la investigación, nos permiten evidenciar que en Psiquiatría es muy poco lo que se ha investigado acerca de la aplicabilidad del principio de beneficencia. Si bien es cierto, la literatura retoma la importancia de las decisiones por sustitución en el consentimiento informado, la disminución de la actitud paternalista de los profesionales de la salud y el poder de otorgar a la familia la potestad de tomar una decisión en beneficio del paciente. Poco es lo que se reporta específicamente acerca de este tema teniendo en cuenta que las familias juegan un papel importante dentro del PCI; papel que en la actualidad poco se

⁶³ OVALLE, G. **PRÁCTICA Y SIGNIFICADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN HOSPITALES DE COLOMBIA Y CHILE. ESTUDIO DE CASOS.** Universidad El Bosque. Colección Bios y Ethos. Ediciones El Bosque. 2009. Pag. 196-197

ha tenido en cuenta en las investigaciones relacionadas con el CI en diferentes especialidades, así como en investigaciones explícitas de la Bioética.

El aporte que esta investigación proporciona a la Bioética es la ampliación de la visión del CI dirigido a la aplicabilidad del principio de beneficencia, pues en la gran mayoría de los casos, la literatura o en discusiones establecidas dentro del campo de la bioética se relaciona el CI directamente con la autonomía de los pacientes y muy difícilmente con las familias quienes son actores fundamentales dentro del PCI al tomar la decisión de manera sustituta en beneficio del paciente/familiar agudo enfermo mental que por su condición (establecida por el profesional), no tiene la capacidad mental para dar la autorización que permita el inicio de los tratamientos, deben de acceder a los servicios de salud.

La comprensión de la información que se suministra a las familias dentro del PCI como eje central de la presente investigación permitió evidenciar que no en todas las oportunidades en que se brindó la información, esta fue comprendida dadas las dificultades que se presentaron durante la realización de los diferentes procesos de CI, las presiones externas a nivel de tiempo del profesional y las dificultades presentadas a nivel de la relación médico-familia.

Los profesionales de la salud, en este caso los médicos (Psiquiatras y Residentes de Psiquiatría) encargados de realizar el PCI conocen la importancia del componente de la revelación en la información que se le brinda a las familias y el lenguaje utilizado por ellos, es percibido por estos como el indicado para entender lo que le pasa a los pacientes/familiares y los procesos a los cuales van

a acceder en su beneficio una vez tomen la decisión de consentir. Sin embargo, la relación médico-familia establecida en los PCIs han incidido en la comprensión de la información; la necesidad de obtener el consentimiento, las dificultades en poder mantener un ambiente que provea la suficiente confianza y contención frente a los componentes emocionales presentados por las familias en un momento crítico y el corto espacio para la solución de dudas surgidas durante el PCI, hacen que los familiares continúen con dudas frente a la información suministrada.

Dentro de la relación médico-familia se recomienda tener en cuenta: a) El espectro emocional familiar del momento en que el paciente se encuentra en crisis (generando altos niveles de ansiedad), el cual invita a realizar intervención terapéutica no sólo al paciente sino a los acompañantes con la finalidad de disminuir estos niveles y garantizar la plena comprensión de la información suministrada y así un consentimiento con la certeza de tener una comprensión de información eficaz y efectiva; b) La relación establecida entre el profesional y la familia debe generar la confianza y tranquilidad en la familia para que esta se sienta en la plena capacidad de realizar las preguntas necesarias para la solución de dudas surgidas dentro del PCI.

Continuar con el lenguaje utilizado actualmente por los profesionales de la salud durante el PCI, que según el análisis de la información obtenida con las familias es clara y concisa. Se propone además, una constante concientización de la importancia del contenido de la información a revelar: Patología existente, tratamiento a instaurar (terapéutico y farmacológico), riesgos y beneficios, pertinencia del tratamiento y tipo de hospitalización (Total y Clínica día) ya que

de esta manera se logrará que el familiar comprenda con claridad que el fin de la intervención es: a) La estabilidad del paciente, b) El inicio de un tratamiento seguro en corresponsabilidad con las familias y c) Generar el aumento en la adhesión a dicho tratamiento, movilizandorecursos internos para garantizar el bienestar tanto del paciente como de la familia.

Se recomienda iniciar el proceso de educación tanto a la institución como al equipo terapéutico en la importancia y comprensión del significado del PCI. Si se logra ampliar la visión a todos los profesionales frente a este tema, cualquiera de ellos estará en capacidad de realizar el PCI a los familiares que tengan que dar el consentimiento para la atención de su familiar. De esta manera se evitará que: a) Se considere al PCI un proceso desde el inicio de la intervención con la familia y no un fin al obtener el consentimiento por parte de esta, b) El consentimiento sea tomado con la mínima información comprendida, c) Que la información sea “revelada” por el formulario de CI, d) Ampliar los tiempos de atención a los familiares con el fin de responder abierta y claramente las dudas surgidas durante el PCI facilitando la comprensión de la información de manera efectiva y eficaz y e) Realizar un PCI que acompañe a la familia durante los diferentes componentes de los cuales consta dicho proceso hasta obtener finalmente el consentimiento escrito. (Ver 1.4.1.1)

Para finalizar se deja como referencia a la importancia del PCI con las familias y la aplicabilidad del principio de beneficencia, teniendo en cuenta los hallazgos frente a las barreras o determinantes que impiden la comprensión de la información suministrada durante el PCI en las familias:

El planteamiento sobre la política envolvente del CI, la cual mejora la toma de decisiones médicas al insistir en que los valores de la familia sean tenidos en cuenta y participen del PCI. El principio de beneficencia y su aplicabilidad permite que los familiares tengan una verdadera autonomía al decidir por sus pacientes y el papel de los profesionales de la salud es ser facilitador y asesor en la toma de decisión, en lugar de tomar el poder dentro de un enfoque paternalista aunque las escuelas de medicina continúen formando profesionales para este modelo. El fin último de esta política es que el paciente deba participar en la evaluación y el tratamiento todo el tiempo, no sólo en el punto en que debe ser un actor importante para la firma del formulario de consentimiento firmado (GRANT Y STEEL, 1990). Los autores citados en este fragmento relacionan al paciente con el PCI y como ya se había mencionado frente a la importancia de esta investigación de la pobre inclusión de las familias en la literatura frente al tema de Consentimiento Informado. Podemos establecer que al incluir a la familia del paciente no autónomo en el PCI como parte activa dentro de la aplicabilidad del principio de beneficencia, se logra que tanto la familia como el profesional asuman un rol activo que les permite interactuar y deliberar conforme a las creencias, valores, intereses y expectativas frente al proceso de enfermedad actual que presenta el paciente y que amerita que la familia asuma la responsabilidad de consentir y el profesional de suministrar la información requerida y suficiente permitiendo su comprensión para una toma de decisión adecuada.

Las consideraciones importantes a tener en cuenta en la comunicación son las siguientes: Revelación efectiva; una comunicación equilibrada, el médico debe decidir que decir y el paciente debe poder integrar la información suministrada; una buena comunicación médico paciente debe poder disipar las dudas y el temor y mejorar la satisfacción del paciente; cada paciente puede necesitar

cantidades variables de información y con todo generar un clima de confianza basada en la credibilidad de información, veracidad de la información y confidencialidad. Igualmente, en la realización del CI es imprescindible que el paciente pueda: disponer de la información suficiente, comprender la información adecuadamente; encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y ser competente para tomar la decisión en cuestión (OVALLE, 2009). Dentro del análisis realizado se evidenció que parte de las barreras referidas por los familiares que dificultaron la comprensión de la información suministrada durante el PCI, se encuentran relacionadas al establecimiento y mantenimiento de la relación médico-familia. Los familiares que presentaron dificultades en la comprensión de la información argumentaron que los profesionales no les proporcionaban la confianza suficiente para hacer las preguntas surgidas durante el proceso y en un caso aislado la pobre comunicación establecida por el médico no permitió clarificar la información ni aumentar la información brindada en forma inicial por el profesional. A continuación se ilustrará con un ejemplo que sustenta la conclusión anterior.

“Entrevistador: ¿Describa cual fue la información recibida por parte del personal de la salud antes de autorizar la hospitalización de su familiar?”

Entrevistado 10: “No me dijo mayor cosa, me preguntaron todo lo que ella hacía y no hacía, estaba mal por lo que no se estaba haciendo el tratamiento completo....”

Entrevistador: ¿Considera usted que el lenguaje utilizado por el médico facilitó el entendimiento de la información?”

Entrevistado 10: Sí, pues.....poco hablaba él así.....me preguntaba más que todo.

Entrevistador: ¿En la información suministrada por el médico antes de dar su consentimiento le fueron solucionadas las dudas?”

Entrevistado 10: No, dudas no.....la que hablaba era yo.

Entrevistador: ¿Considera usted que existieron barreras al brindar la información por parte del médico durante el Proceso de Consentimiento Informado?

Entrevistado 10: Si.

Entrevistador: En caso de ser afirmativa su respuesta marque las barreras que usted considera como limitantes:

Entrevistado 10: Falta de Empatía en la relación médico-Familia, Yo no recibí mayor cosa, mayor explicación”.

Como ya se había profundizado (Ver 1.4.2) la relación médico-familia hace parte integral del PCI, la relación establecida se basa en la confianza que el profesional pueda transmitir a la familia a través del conocimiento de la situación y la tranquilidad que puede surgir a partir del revelar la información donde se deja claridad acerca de la situación actual del paciente/familiar, el tratamiento que se le va a instaurar y la solución de dudas inherentes a estos temas. La comunicación efectiva a nivel verbal y paraverbal hacen que el mensaje transmitido sea efectivo, suficiente y claro, permitiendo a su vez la contención emocional del familiar. Finalmente, el ambiente debe ser propicio para que esta comunicación se dé ampliamente y permita la comprensión de la información suministrada, luego el tiempo empleado para el PCI debe permitir que las familias amplíen la información que ha sido revelada, resolviendo las dudas surgidas durante el proceso y permitiendo la comprensión de manera efectiva y eficaz.

5. BIBLIOGRAFIA

1. Alta Percepción. **ESTUDIOS CUALITATIVOS.**
<http://www.ophismkt.com/cualitativo.html>
2. Appelbaum, P., Grisso, T., Frank, E., O'Donnell, S., Kupfer, D. **COMPETENCE OF DEPRESSED PATIENTS FOR CONSENT TO RESEARCH.** American Journal of Psychiatry. 156:1380-1384, September 1999.
<http://ajp.psychiatryonline.org/cgi/content/abstract/156/9/1380>
3. BEAUCHAMP T., CHILDRESS, J. **PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA.** MASSON. 1999
4. CERICOLA SA. **UNDERSTANDIG INFORMED CONSENT.** Plastic Surgery Nursers. 1998 Winter:18 (4):249-251. Beverly Hills Ambulatory Surgery Center, Los Ángeles, CA USA
<http://www.biomedsearch.com/nih/Understanding-informed-consent/10076458.html>
5. Clínica Campo Abierto Organización Sanitas Internacional. **PORTAFOLIO DE SERVICIOS CLÍNICA CAMPO ABIERTO OSI.** Febrero 2010
6. Comité Ético-científico. Ministerio de Costa Rica. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Geo Salud. Apartado Postal 781, 2100 Sabanilla, Montes de Oca.
<http://www.geosalud.com/malpraxis/consinformms.htm>
7. Definicion.de. **DEFINICIÓN DE COMPRESION.**
<http://definicion.de/compression/>
8. Etchevers, M.; Fabrissin, J.; Muzzio, G.; Garay, C.; González, M. **RELACIÓN TERAPEUTICA Y FACTORES INTERPERSONALES EN TRATAMIENTOS COMBINADOS.** Memorias del IV Congreso Marplatense de Psicología. Facultad de Psicología. Universidad Nacional de Mar del Plata. Buenos Aires-Argentina 2009.
http://www.seadpsi.com.ar/congresos/cong_marplatense/iv/autores.html.

9. Faden, R., Chwalow, J., Holtzman, N., Horn, S. **A SURVEY TO EVALUATE PARENTAL CONSENT. AS PUBLIC POLICY FOR NEONATAL SCREENING.** American Journal of Public Health Association, Vol. 72, Issue 12 1347-1352, 1982.
<http://ajph.aphapublications.org/cgi/content/abstract/72/12/1347>
10. FIERRO, M. **SEMIOLÓGIA DEL PSIQUISMO.** 2ª. Edición. Editorial Kimpres Ltda. Bogotá Colombia. 2008.
11. Finger, W. **LA ELECCIÓN DEBE SER INFORMADA Y VOLUNTARIA.** FH1. Network en Español. 2001. Vol.21 No. 2
http://www.fhi.org/sp/rh/pubs/network/v21_2/nw21-2informconst.htm
12. FISCHER CB., CEA CD., DAVIDSON PW, FRIED AL. **CAPACITY OF PERSONS WITH MENTAL RETARDATION TO CONSENT TO PARTICIPATE IN RANDOMIZED CLINICAL TRIALS.** Department of Psychology, Fordham University Center for Ethics Education. American Journal Psychiatry. 163: 1813-1820. October 2006.
<http://ajp.psychiatryonline.org/cgi/reprint/163/10/1813>
13. FLORY J., EMANUEL E. **INTERVENTIONS TO IMPROVE RESEARCH PARTICIPANT'S UNDERSTANDING IN INFORMED CONSENT FOR RESEARCH: A SYSTEMATIC REVIEW.** JAMA. 292. Pag. 1593-1601. 2004
Department of Clinical Bioethics, Warren G. Magnuson Clinical Center, National Institutes of Health, Bethesda. Md20892 USA
<http://jama.ama-assn.org/content/292/13/1593.full.pdf+html>
14. Fuertes, M.C.; Maya, M.U. **ATENCIÓN A LA FAMILIA. LA ATENCIÓN FAMILIAR EN SITUACIONES CONCRETAS.** Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. ANALES del Sistema Sanitario de Navarra. Vol 24, Suplemento 2. Pag. 83
<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol24/suple2/suple10a.html>
15. KANT, Immanuel. **FUNDAMENTACIÓN DE LA METAFÍSICA DE LAS COSTUMBRES.** Barcelona. Ariel. 1996.

16. MALIANDI, R., THUER, O. **TEORÍA Y PRAXIS DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS**. Colección Humanidades y Artes. Serie Filosofía. Ediciones de la UNLa. 1ª. Edición. 2008
17. Núñez de Villavicencio, Fernando. **CONSENTIMIENTO INFORMADO VS. CONSENTIMIENTO INFORMADO**. Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. Revista Cubana de Salud Pública. 2006; 32(4).
18. OVALLE, G. **PRÁCTICA Y SIGNIFICADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN HOSPITALES DE COLOMBIA Y CHILE. ESTUDIO DE CASOS**. Universidad El Bosque. Colección Bios y Ethos. Ediciones El Bosque. 2009
19. RUIZ, A., MORILLO, L. **EPIDEMIOLOGIA CLINICA**. Investigación Clínica Aplicada. Editorial Médica Internacional Ltda. Panamericana. 2004
20. SANCHEZ, Antonio José. **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE TESIS, TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN Y DE GRADO. NORMAS ISO 690**. Universidad el Bosque. Departamento de Bioética. 2009.
21. SARMIENTO, María Inés. **EVOLUCION DEL CENCEPTO DE AUTONOMIA: DEL PENSAMIENTO MODERNO AL PENSAMIENTO CONTEMPORANEO. DESPLEGANDO LA PARADOJA**. Colección BIOS y OIKOS 6. Universidad El Bosque. Ediciones El Bosque. 2009.
22. SIMON, P. **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. HISTORIA TEORÍA Y PRÁCTICA**. 1ª Edición. Madrid, Editorial Triacastela. 2000.
23. SINGER, P.; VIENS, A. **THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETIHCS**. Cambridge University Press, 2008.
24. Soreff, Stephen MD, Uttermohlen, David PhD. **THE PSYCHIATRIC CLINICS OF NORTH AMERICA**. Improving Quality. W. B. Saunders Company. Harcourt Brace Jovanovich, Inc. Volume 13-Number 1. March 1990.
25. SUDORE, Rebeca Md; LANDEFELD, Seth Md; WILLIAMS, Brie Md; BARNES, Deborah PhD; LINDQUIST, Karla MS; Schillinger, Dean MD. **LITTLE IS KNOWN ABOUT PATIENT CHARACTERISTICS ASSOCIATED WITH**

COMPREHENSION OF CONSENT INFORMATION, AND WHETHER MODIFICATIONS TO THE CONSENT PROCESS CAN PROMOTE UNDERSTANDING. Division de Geriatría, San Francisco Veterans Administration Medical Center, University of California, San Francisco, CA, EE.UU. 2Division de Psiquiatría de la Universidad de California, San Francisco, CA, EE.UU. 3Division de Medicina Interna General, San Francisco General Hospital, University of California, San Francisco, CA, EE.UU. Los resultados de este estudio aún no se han presentado. Dirección de correspondencia y solicitudes de separatas al Dr. Sudore: University of California, San Francisco, VAMC, 4150 Clement Street, Box 181 g, San Francisco, CA 94121 (e-mail: rsucsf@yahoo.com).
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1831581/pdf/jgi0021-0867.pdf>

26. SUGARMAN, Jeremy; MCCRORY, Douglas C; HUBAL, Robert C. **GETTING MEANINGFUL INFORMED CONSENT FROM OLDER ADULTS: A STRUCTURED LITERATURE REVIEW OF EMPIRICAL RESEARCH** Journal of the American Geriatrics Society - Volume 46, Issue 4 (April 1998) - Copyright © 1998 American Geriatrics Society.

27. WEINFURT, Kevin PhD; SEILS, Damon MA; TZENG, Janice BSPH, COMPTON, Kate BA; SUMALSY, Daniel OFM, MD, PhD; ASTROW, Alan MD; SOLARINO, Nicholas MS; SHULMAN, Kevin MD; MEROPOL, Neal. **EXPECTATIONS OF BENEFIT IN EARLY-PHASE CLINICAL TRIALS: IMPLICATIONS FOR ASSESSING THE ADEQUACY OF INFORMED CONSENT.** <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2630499/>

28. Wiesner C.; Monsalve, L. **INTERACTUAR, COMUNICAR, DELIBERAR. UN ESTUDIO DE CASO: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA.** Centro de Investigaciones sobre dinámica social. Universidad Externado de Colombia. Cuadernillos del CIDS. Serie I. No. 11. 2009.

29. Wirshing, D., Wirshing, W., Marder, S., Liberman, R., Mintz, J. **INFORMED CONSENT: ASSESSMENT OF COMPREHENSION.** American Journal of Psychiatry. 155:1508-1511, November 1998.
<http://ajp.psychiatryonline.org/cgi/content/abstract/155/11/1508>

Leyes y Normas de Colombia

1. **DECRETO 3380 DE NOVIEMBRE 30 DE 1981.** Por el cual se reglamenta la ley 23 de 1981. Artículo 16. Presidente de la Republica. 1981.
<http://www.medicosgeneralescolombianos.com/DECRETO%203380%20DE%201981.doc>
2. **LEY 23 DE FEBRERO 18 DE 1981.** Por lo cual se dictan normas de ética médica. Congreso de Colombia. 1981.
<http://www.encolombia.com/medicina/fmc/normas-eticamed-1.htm>
3. **LEY 100 DE DICIEMBRE 23 DE 1993.** Diario Oficial No. 41.148, de 23 de diciembre de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
http://www.google.com.co/search?hl=es&lr=&q=ley+100+actualizada&aq=3&aqi=g10&aql=&oq=ley+100&gs_rfai=
4. **RESOLUCION 8430 DEL 4 DE OCTUBRE DE 1993.** Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud. Artículo 16. Parágrafo tercero.
http://www.unal.edu.co/dib/promocion/etica_res_8430_1993.pdf

Normas Internacionales

1. **DECLARACIÓN DE HELSINKI. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS.** Asociación Médica Mundial. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
2. **CÓDIGO DE NUREMBERG.** Tribunal Internacional de Nuremberg. 1947.
http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo_nuremberg.pdf

3. **INFORME BELMONT.** REPORTE DE LA COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO. PRINCIPIOS ETICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCION DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACION. 18 de Abril de 1979. Observatori de Bioetica i Dret. Parc Cientific de Barcelona.
<http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

ANEXOS

INSTRUMENTO PROFESIONALES

INSTRUMENTO FAMILIAS

CI PROFESIONALES

CI 1 FAMILIAS

CI FAMILIAS 2

SOLICITUD CLINICA

SOLICITUD COMITÉ DE ETICA

REPORTES

