


El Consentimiento Informado



El Consentimiento Informado

Monografía elaborada por el
Comité de Bioética y Derecho Sanitario (CBYDS) de  - LAVINIA

Autores (por orden alfabético)

- D. Fernando Bandrés: *Profesor Titular de Medicina Legal de la Universidad Complutense de Madrid. Miembro del CBYDS.*
- D. Mariano Caballero: *Director de la Asesoría Jurídica de ASISA. Miembro del CBYDS.*
- D. Santiago Delgado: *Director de la Unidad de Medicina Legal Abascal. Miembro del CBYDS.*
- Dña. Milagros González: *Licenciada en Medicina y Cirugía. Magíster en Discapacidad.*
- D. Benjamín Herreros: *Profesor de Humanidades Médicas de la Universidad Europea de Madrid. Miembro del CBYDS.*
- Dña. Pilar Pinto: *Médico Especialista en Medicina Legal. Magíster en Derecho Sanitario.*
- Dña. Isabel Plaza: *Medicina de Familia y Comunitaria Área 8. Magíster en Epidemiología y Salud Pública.*
- Dña. María Tormo: *Directora de Planificación y Desarrollo de ASISA. Miembro del CBYDS.*
- D. Carlos Zarco: *Director Médico de la Clínica Moncloa. Miembro del CBYDS.*

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO®
2010

Edita
**Comité de Bioética y Derecho Sanitario
de ASISA-LAVINIA**

Diseño y Maquetación
Francisco J. Carvajal

Impresión
ADEMAS Comunicación Gráfica, s.l.

*Tú vives siempre en tus actos.
Con la punta de tus dedos
pulsas el mundo, le arrancas
auroras, triunfos, colores,
alegrías: es tú música.
La vida es lo que tú tocas*

La voz a ti debida (Pedro Salinas)

Prólogo

El libro que se dispone a leer, ha sido elaborado por los integrantes y colaboradores del Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA y da respuesta la preocupación de que el Consentimiento Informado (CI) sea entendido por los profesionales sanitarios, como un mero trámite, concretado en la obtención de un documento conveniente.

El Consentimiento Informado se asienta en principios y valores: la autonomía de los individuos en la toma de decisiones, la sinceridad en la relación médica, la responsabilidad y la transparencia.

La libertad de los pacientes en la toma de decisiones, previa información suficiente y comprendida, nos remite a una de las virtudes por las que merece la pena vivir: el coraje. Cada día más personas desean protagonizar los grandes acontecimientos biográficos de su vida y entre ellos, sin duda, están la enfermedad y la muerte, convirtiendo estas vivencias en una gran oportunidad de crecimiento y de ejemplo personal.

Este libro alcanza tres objetivos: responde a una de las funciones del Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA, la de impartir docencia en las áreas de su competencia; presta servicio a los profesionales sanitarios y, por tanto, a sus pacientes, al resaltar la importancia de incorporar, de forma realista, el CI en la práctica clínica habitual; y, por último, aporta recomendaciones, jurisprudencia española, casos prácticos y revisiones de documentos de CI por lo que se convierte en una guía útil para los profesionales de la salud.

Por todo lo anterior, recomiendo su lectura, disponible en la página Web de ASISA, en el portal del profesional. Agradezco, así mismo, a sus autores que nos hayan proporcionado una obra que, sin duda, contribuirá a la comprensión y mayor implantación del correcto CI y, por tanto, a la calidad asistencial entendida con amplitud.

DR. FRANCISCO IVORRA MIRALLES
Presidente de ASISA

CAPÍTULO 1.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. HISTORIA Y CONCEPTOS GENERALES	13
1. Introducción	13
2. Influencia del cambio en la relación médico-paciente para la aparición del CI	14
2.1. Del paternalismo médico al respeto a la autonomía del paciente. El riesgo actual de deshumanizar la medicina	14
2.2. Grecia clásica	15
2.3. Edad Media	16
2.4. Edad Moderna	16
2.5. El nacimiento de la bioética	17
3. El desarrollo judicial del CI previo al comportamiento ético fundamental	17
3.1. Europa	18
3.2. EE. UU.	18
3.2.1. El caso Schloendorff y la sentencia del juez Benjamin Cardozo contra la Society of New York Hospital (1914)	18
3.2.2. El caso Salgo y la sentencia de juez Bray (1957)	19
3.2.3. El caso Natanson y la sentencia del juez Schroeder (1960)	20
3.2.4. El caso Mitchell contra Robinson	20
3.2.5. El caso Berkey contra Anderson (1969)	21
3.2.6. El caso Canterbury contra Spence (1972)	21
3.2.7. Etapas judiciales en EE. UU. sobre el CI	22
3.3. El Código de Nuremberg tras el desastre de la II Guerra Mundial	22
4. El Consentimiento Informado en España	22
4.1. La herencia paternalista	23
4.2. La evolución legislativa	23
4.2.1. Orden Ministerial de 7 de julio de 1972	23
4.2.2. Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto	23
4.2.3. Constitución Española (1978)	23
4.2.4. Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)	24
4.2.5. Ley General de Sanidad (1986)	24
4.2.6. Convenio de Oviedo (1999)	24

4.2.7.	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	24
4.2.8.	Desarrollo normativo nacional después de la Ley 41/2002	25
4.2.9.	Desarrollo normativo a nivel autonómico	25
4.3.	El CI en la Deontología	28
5.	Conceptos generales	28
5.1.	El concepto actual de autonomía	28
5.2.	Definición de Consentimiento Informado	29
6.	Elementos básicos	29
6.1.	Elementos de la información: Revelación de la información y comprensión. Información suficiente	29
6.2.	Voluntariedad	30
6.3.	Capacidad y competencia	30
6.3.1.	Capacidad legal o de derecho	31
6.3.2.	Competencia (o capacidad de obrar natural o de hecho)	31
6.3.3.	Relación entre competencia (capacidad de hecho) y capacidad legal	32
6.3.4.	Evaluación de la capacidad de hecho o competencia	32
7.	Excepciones	36
8.	Bibliografía	37

CAPÍTULO 2.

ASPECTOS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	39
1. Introducción	39
2. Aparición del concepto ético de consentimiento informado	39
2.1. Una relación clínica sin CI	40
2.2. El derecho a decidir sobre la salud	40
2.3. No hay derecho sin información	40
2.4. La matización del CI	41
3. El consentimiento informado: de la ética al derecho	41
3.1. Ética y Derecho. Dos campos autónomos	41
3.2. Concepto ético, mandato legal	42
3.3. Papel de la Deontología	43
4. El consentimiento informado como ideal	43
4.1. Los valores y principios que sustentan el CI	43
4.2. Consecuencias positivas del CI	44
4.3. Obligatoriedad del CI	45

5.	El consentimiento informado como proceso comunicativo	45
5.1.	Fases del proceso comunicativo del CI	45
5.2.	Fase informativa: Dar la información	45
5.3.	Fase deliberativa: Deliberar con el paciente	46
5.4.	El CI como rutina en la clínica cotidiana. El formulario de CI	47
6.	¿Están justificadas las excepciones al consentimiento informado?	48
7.	Problemas éticos del consentimiento informado	49
7.1.	La realidad del CI: Ni consentimiento ni informado	49
7.2.	El abuso de la autonomía. Los límites del CI	49
7.3.	El conflicto autonomía-beneficencia. La persuasión	50
7.4.	Visión legalista	50
7.5.	Visión idealista	51
8.	Para finalizar	51
9.	Bibliografía	52

CAPÍTULO 3.

ASPECTOS JURÍDICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	55	
1.	Introducción	55
2.	El CI en la legislación española actual	56
2.1.	Antecedentes legislativos	56
2.2.	Actualidad	59
2.3.	Derecho a recibir información	60
2.4.	Derecho a la autonomía	62
2.4.1.	Rechazo del procedimiento	63
2.4.2.	Revocación del consentimiento	63
2.4.3.	Instrucciones previas	63
2.5.	Quién debe dar la información	64
2.6.	Cuándo debe darse la información	66
3.	Tipos de consentimiento	66
3.1.	Formas de dar del consentimiento	66
3.2.	Consentimiento informado oral y escrito	67
4.	Excepciones al consentimiento informado y consentimiento por representación	69
4.1.	Renuncia del Derecho de información	70
4.2.	Riesgo para la salud pública y situaciones de urgencia	70
4.3.	Privilegio terapéutico	70
4.4.	Imperativo legal	71
4.5.	Consentimiento por representación	71

5.	El consentimiento informado a nivel autonómico	75
5.1.	Aportaciones de la legislación autonómica respecto a la ley 41/2002 de Autonomía del paciente	76
6.	El consentimiento informado en la jurisprudencia española. Sentencias relevantes sobre consentimiento informado	78
6.1.	Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª). Sentencia n.º 943/2008, de 23 de octubre (RJ/2008/5789)	78
6.2.	Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª). Sentencia núm. 488/2006 de 10 mayo. RJ2006\2399	80
6.3.	Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª). Sentencia de 1 febrero 2008. RJ2008\1349	81
7.	El consentimiento informado como causa de responsabilidad profesional	84
7.1.	Respecto a la necesidad de consentimiento informado	84
7.2.	Respecto a la carga de la prueba	84
7.3.	Respecto al CI como integrante de la lex artis	85
7.4.	Importancia de la información verbal	85
7.5.	Respecto al consentimiento en medicina de medios y de resultados	85
8.	Casos prácticos	86
8.1.	Caso 1	86
8.2.	Caso 2	87
8.3.	Caso 3	87
9.	Conclusiones	88
10.	Anexo	89
11.	Bibliografía	90

CAPÍTULO 4.

RECOMENDACIONES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO		91
1.	Preámbulo general	91
2.	Preámbulo específico	92
3.	Concepto	92
4.	Requerimientos	92
5.	Puesta en práctica del consentimiento informado	93
6.	Contenidos de los formularios de CI	95
7.	Redacción de los formularios de CI	97
8.	Excepciones al CI	98
9.	Situaciones especiales	98
10.	Normativa relacionada con el CI	98

CAPÍTULO 5.

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	101
1. CI Abordaje por videotoracosopia	104
2. CI Anestesia General	108
3. CI Cateterismo cardíaco diagnóstico	112
4. CI Cesárea	116
5. CI Cirugía de aneurisma de aorta	120
6. CI Cirugía varices	122
7. CI Cirugía de varices	126
8. CI Colectomía laparoscópica	128
9. CI Cirugía del desprendimiento de retina	132
10. CI Embolización medular	136
11. CI Embolización de malformación vascular cerebral	140
12. CI Genérico de UCI	144
13. CI Laminectomía más Discectomía por hernia discal lumbar	146
14. CI Mamoplastia de aumento	150
15. CI Mediastinoscopia cervical	154
16. CI Prostatectomía radical	158
17. CI Resección transuretral de próstata	162
18. CI Timpanoplastia	166
19. CI Transfusión de hematíes	170
20. CI Tratamiento endovascular de aneurisma aorta abdominal	174
21. CI Tratamiento quirúrgico estenosis hipertrófica piloro	178

Capítulo 1

El consentimiento informado. Historia y conceptos generales

Isabel Plaza, María Tomo, Carlos Zarco, Fernando Bandrés y Benjamín Herreros

1. Introducción
2. Influencia del cambio en la relación médico-paciente para la aparición del CI
3. El desarrollo judicial del CI previo al comportamiento ético fundamental
4. El Consentimiento Informado en España
5. Conceptos generales
6. Elementos básicos
7. Excepciones
8. Bibliografía

1 INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas el Consentimiento Informado (CI) se ha instaurado como un derecho nuevo, que reconoce la autonomía de los sujetos y concede prioridad a las decisiones del paciente. El CI es la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre cursos alternativos posibles (1).

Actualmente el CI es la piedra angular de la actividad sanitaria. Muestra nuevos derechos en salud, pero también nuevos deberes, para los profesionales y para los usuarios. Una persona que toma decisiones en todos los aspectos de su vida cotidiana (en su profesión, en sus relaciones con otras personas), si se encuentra enfermo, tiene también el derecho a ser informado y a decidir sobre su salud en base a los criterios médicos que ha compartido previamente. Pero ese individuo vive en sociedad y por tanto tiene una serie de deberes con el sistema de salud y con los profesionales. Con la aparición de la Ley de Autonomía en 2002, el CI se ha regulado mejor en España, y el poder de decisión del individuo ha cobrado mayor importancia en la práctica clínica diaria.

Con frecuencia se entiende que el CI es la mera obligación legal del médico a informar al paciente de todos los riesgos y beneficios que puede tener una intervención médica, para que pudiera elegir según su criterio. Burocráticamente, esto ha convertido el CI en un burdo papel, olvidando cuál es su verdadera esencia, la de establecer una comunicación con el paciente, de confianza, libertad para que uno mismo elija lo que se puede hacer con su cuerpo, siempre bajo unos principios que analizaremos más adelante. Y es que no debemos olvidar que, como señalan Beauchamp y Childress en sus Principios de Ética Biomédica, conocer la cantidad de información que un médico debe transmitir al paciente se encuentra tras una comunicación activa entre ambos y un intercambio mutuo de información.

Mucho se ha escrito acerca del CI desde su aparición hasta nuestros días, de los aspectos legales, éticos o de los modelos realizados para determinadas las intervenciones. En el presente capítulo repasaremos la historia y los conceptos claves más importantes relacionados con la práctica clínica.

2 INFLUENCIA DEL CAMBIO EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE PARA LA APARICIÓN DEL CI

2.1. Del paternalismo médico al respeto a la autonomía del paciente. El riesgo actual de deshumanizar la medicina (3, 4)

A lo largo de la historia la relación que se ha establecido entre el médico y el paciente ha ido evolucionando de un modelo paternalista a un modelo basado en la autonomía del paciente. La relación médico-paciente actual es dual y tiene como origen la enfermedad. Los avances científicos y tecnológicos han hecho que el enfermo sea atendido por varios especialistas, que se realicen pruebas diagnósticas invasivas, de imagen, por lo que esta relación corre el riesgo de llegar a romperse al existir tantos intermediarios entre ambos.

Debido a este cambio en la medicina se ha propuesto cambiar el binomio médico-paciente, por usuario-sanitario, dejando claro que esta relación consiste en un individuo que acude a un lugar (hospital, centro de salud) a pedir los servicios de algún miembro del campo de la sanidad de forma gratuita cuando es un centro de la seguridad social o mediante pago cuando posee un seguro médico. Este nuevo concepto de relación tiene rasgos positivos y negativos. De esta manera se le reconoce al paciente el derecho de ser atendido correctamente por el médico y el personal paramédico (enfermeras, auxiliares, celadores), eximiendo al médico de su poder absoluto. Pero por otro lado, este cambio en la medicina puede deshumanizar la relación médico-paciente y puede convertir a la medicina en un mero negocio, en donde la relación asistencial se establece a través de un contrato de servicios. No se debe olvidar además que el desarrollo científico tiende a que sea posible una medicina virtual, sin encuentros, basada en historias clínicas informatizadas que enseñan todos los entresijos y antecedentes del individuo, dejando de lado la entrevista clínica cara a cara con el paciente.

Es importante por ello enfatizar que la medicina debe ser siempre asistencial, basada en una adecuada comunicación médico-paciente. Tanta importancia tiene esto, que en los nuevos planes de estudios de medicina y en el programa de formación MIR, se ha incluido una asignatura o al menos contenidos de una materia llamada «habilidades de comunicación». En esta materia se estudian y trabajan las técnicas verbales, y además también la comunicación no verbal, que es el 75% de la comunicación humana, introduciéndose términos como la mirada envolvente, inquisitiva y objetiva. Se deja tiempo al enfermo para que hable, se le ofrece espacios de silencio para que reflexione y, lo más importante, se escucha, porque así el enfermo nos puede ir relatando su enfermedad.

Platón distinguía dos modos de ejercer la medicina, en función de la condición del paciente. Si eran esclavos se ejercía una medicina manual. Si eran libres se conversaba con el paciente. Platón también criticó a determinados médicos de su época que se esforzaban en explicar al paciente su enfermedad como si leyesen un tratado de patología general: *«Insensato, no estás curando al enfermo, lo que a fin de cuentas haces es instruirle, como si él quisiera ser médico y no ponerse bueno»*.

En la Antigüedad clásica se decía, a propósito del buen médico: *herba, non verba* (remedios, no palabras). Hoy día se sigue utilizando este refrán para referirnos al mero charlatán, que dice muchas cosas pero que no sabe nada. El verdadero saber del médico está en las manos no en la boca (8).

2.3. Edad Media

En este período se continuó con el pensamiento hipocrático. Pero el mundo medieval entra en crisis tras el descubrimiento de América, que rompe con la imagen del mundo ordenado, perfecto y acabado que había transmitido el naturalismo medieval. El hombre comienza a ser consciente de que el saber no tiene límites y comienza a cuestionarse ese orden, comienza a investigar y se visualiza como ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad. En medicina las tesis hipocráticas seguían dominando, tanto en la práctica de la medicina como en la relación clínica, eminentemente paternalista.

2.4. Edad Moderna

Este período arranca en cierta medida con la revolución luterana en contra de la autoridad de la Iglesia católica, pero tiene su mayor desarrollo en los siglos xvii y xviii. En este tiempo se cuestiona toda autoridad y las sociedades occidentales comienzan a reconocer a los ciudadanos como individuos con derecho a decidir sobre el tipo de sociedad en la que quieren vivir, por quién quieren ser gobernados. Dejan de lado el modelo paternalista en política y en religión (aún no en medicina), dejando paso al concepto de democracia y posteriormente el de autonomía moral.

Para entender el cambio de relación clínica que se producirá en el siglo xx (y por ende la aparición del CI) es importante detenerse en Emmanuel Kant y en el concepto de autonomía moral que introdujo. Kant definió la emancipación del ser humano como «la salida de los hombres de su culposa minoría de edad». Se introduce así el concepto de autonomía moral, el hombre es un sujeto con capacidad para discernir racionalmente por sí mismo estableciendo qué acciones son correctas y buenas, sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga.

En esta época se produjeron las principales revoluciones liberales políticas y sociales occidentales, basadas en el respeto a los derechos fundamentales del ser humano: derecho a la vida, a que los demás no se la quiten o atenten contra ella; a la integridad física, que nadie vulnere su integridad corporal; a la libertad de

conciencia y a la propiedad. Pero en relación con la medicina, con la relación médico-paciente, la autonomía no era pertinente. El médico debía decidir por el paciente porque él no era capaz de hacerlo autónomamente.

2.5. El nacimiento de la bioética (9)

El nacimiento de la bioética surge en los primeros años de la década de los 70, como consecuencia de un compendio de factores que interactúan entre sí de forma positiva pero también de manera conflictiva. Hablamos de factores de diversa índole como son los sociales, políticos, económicos, éticos, religiosos, científicos, etc. En los años 70 comienzan a surgir problemas morales en torno a los valores relacionados con el cuerpo humano y la vida, problemas que ni los médicos ni los códigos deontológicos sabían responder.

Los principales hechos históricos que convergen entre sí para que se de este fenómeno son:

1. La crisis del paternalismo en la tradición médica.
2. La aparición de la autonomía en la gestión de los valores de la vida.
3. La medicina en el tránsito del Estado de bienestar al neoliberalismo.
4. Los conceptos de riesgo y responsabilidad ante las nuevas tecnologías médicas y las biotecnologías.

La bioética nace como disciplina mediadora en una sociedad plural, para dar respuesta a todos los conflictos que habían surgido en los últimos años. Se hace cargo de responder a los conflictos utilizando el diálogo y la deliberación, sustituyendo así la voz de la «autoridad» y del experto por la deliberación participativa. El objetivo que la bioética buscaba era encontrar el diálogo entre todos los valores y factores relacionados con el cuerpo y la vida de las personas.

Pronto se formularon los cuatro principios básicos en bioética: Autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia. Dando especial importancia a la autonomía de los pacientes, y a su capacidad de deliberar en torno a los procedimientos médicos que se realicen y respetando siempre las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección. De su aplicación a la realidad clínica surge el CI, su utilización se basa en fundamentos éticos pero como veremos en el siguiente punto, también en fundamentos jurídicos. El CI forma parte de la *lex artis*.

3 EL DESARROLLO JUDICIAL DEL CI PREVIO AL COMPORTAMIENTO ÉTICO FUNDAMENTAL

Desde las primeras sentencias publicadas sobre la necesidad de obtener el consentimiento de los pacientes y después sobre la importancia de informar, la teoría del CI se ha ido fraguando en torno a conside-

raciones legales. Todas estas consideraciones se centran en el paciente y dejan en un segundo plano al médico, exigiendo que éste cumpla con dos requisitos imprescindibles antes de cualquier procedimiento médico: Primero, la obligación de informar adecuadamente al paciente para que pueda tomar libremente una decisión acerca de un procedimiento terapéutico o diagnóstico, y segundo la obtención de un documento firmado cuando sea necesario antes de la realización de el acto médico. Posteriormente estas consideraciones han sido modeladas por múltiples consideraciones éticas, legales, organizativas o de otros carices.

3.1. Europa

La tradición democrática liberal de los norteamericanos, defensora de los derechos individuales de los ciudadanos, fue la impulsora del cambio de la clásica relación paternalista médico-paciente a un nuevo modelo basado en la autonomía y la deliberación. Sin embargo, las primeras sentencias y discusiones sobre la necesidad de aceptar los procedimientos y de informar a los pacientes (lo que actualmente consideramos el CI) no comenzaron en EE. UU., como se suele pensar, sino en Inglaterra y Francia en los siglos XVIII y XIX. Un caso conocido se produjo en Inglaterra en 1767. Se culpabilizó a dos médicos, Baker y Stapleton, porque rompieron el cayo de una fractura mal consolidada a un paciente y le colocaron un aparato ortopédico sin su consentimiento previo (10). El Tribunal especificó que informar al paciente de una intervención quirúrgica podía mejorar el resultado de la misma porque el paciente la aceptaba con más confianza; por lo que la obtención del consentimiento tenía que ser una práctica habitual entre los cirujanos.

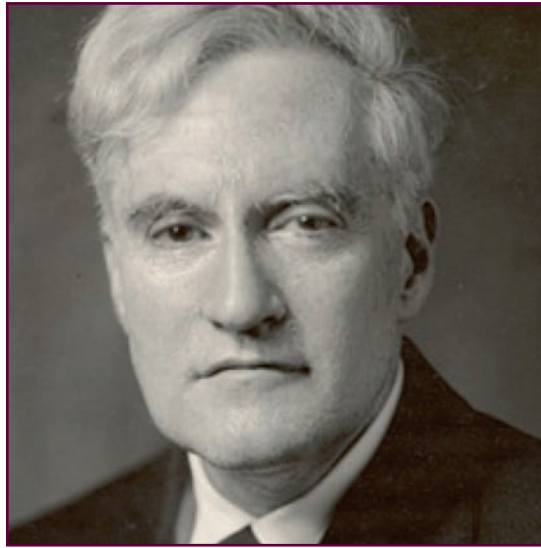
3.2. EE. UU.

La teoría del consentimiento continuó desarrollándose en EE.UU. cuando aparecieron las primeras sentencias judiciales que exigían que se les solicitase permiso a los pacientes, pero sin tratarse aún la necesidad. Por tanto se hablaba de un consentimiento sin información. Es lo que se ha venido a llamar consentimiento simple.

3.2.1. *El caso Schloendorff y la sentencia del juez Benjamín Cardozo contra la Society of New York Hospital (1914)*

El juez Benjamín Cardozo fue uno de los primeros en realizar una sentencia sobre el consentimiento en medicina. Se trataba de la Sra. Schloendorff que fue intervenida de un fibroma en el abdomen bajo anestesia sin su consentimiento previo. La paciente en el postoperatorio presentó una gangrena en el brazo izquierdo y se le tuvieron que amputar varios dedos de la mano. El juez Cardozo en la sentencia señaló que: *Todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se ha de hacer con su*

propio cuerpo; y un cirujano que ejecuta una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto (11). El principio de autodeterminación decía que todo médico antes de tratar legalmente a un paciente, tenía que obtener su consentimiento. Este principio básico se estableció así en la tradición judicial norteamericana o *Common Law*, y dejaba así establecido el *derecho a la autodeterminación* del individuo en el ámbito médico.



El juez Benjamín Cardoso

Del principio de autodeterminación surge el *derecho a la privacidad*, otro principio básico de la ley norteamericana, basado en el derecho a la intimidad, a la confidencialidad y la inviolabilidad de los datos privados. El sujeto tiene derecho a un espacio personal, donde nadie puede entrar sin su permiso, y en la práctica clínica, un derecho a decidir sobre su propio tratamiento.

El segundo principio legal fundamental para el establecimiento posterior del CI es la *relación fiduciaria o contractual* que se establece entre el médico y el paciente, y que impone al primero el deber de informar al segundo de todo lo relacionado con su enfermedad y sobre el tratamiento de la misma.

3.2.2. El caso Salgo y la sentencia del juez Bray (1957)

En California, a un paciente se le realizó una aortografía translumbar para estudiar la arterioesclerosis generalizada que presentaba, pero como complicación desarrolló una parapleja secundaria a una lesión medular. El enfermo denunció que no le habían indicado previamente los riesgos de la prueba y denunció al cirujano que se la indicó y al radiólogo que se la realizó.

La sentencia judicial mencionó por primera vez la palabra «consentimiento informado». Se introdujo definitivamente la noción moderna que implica informar adecuadamente al paciente (12). En la sentencia del Juez Bray por el caso Salgo v. Leland Stanford se señalaba: «Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para formar la base de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto... En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado» (13).

3.2.3. El caso Natanson y la sentencia del juez Schroeder (1960)

La Sra. Natanson, enferma de la mama, fue sometida a cobaltoterapia tras una mastectomía. Como efecto secundario se le quemó la piel y los cartílagos del tórax y demandó a su médico por no haberle advertido de los daños secundarios previsibles (14). La sentencia en primera instancia decía lo siguiente: «A todo hombre se le considera dueño de su propio cuerpo, y puede, si está en su sano juicio, prohibir expresamente la realización de una cirugía salvadora de la vida u otro tratamiento médico. Un médico puede muy bien creer que una operación o forma de tratamiento es deseable o necesaria, pero la ley no le permite sustituir el juicio del paciente por el suyo propio, valiéndose de ninguna forma de artificio o engaño.»

Finalmente el médico y el hospital fueron absueltos y la Sra. Natanson apeló al Tribunal Supremo de Kansas. El juez Schroeder, del Tribunal Supremo de Kansas, anuló la primera sentencia porque consideró que el radiólogo sí tenía indicios de culpabilidad y se realizó un nuevo juicio. En la nueva sentencia se establecieron los elementos básicos de la información que se debía dar, y se resumían en:

1. La naturaleza de la enfermedad.
2. Las características del tratamiento.
3. Posibilidades de éxito o de otras alternativas.
4. Riesgos de un resultado desafortunado.

3.2.4. El caso Mitchell contra Robinson (15)

Un paciente esquizofrénico de Mitchell fue tratado con electrochoque y altas dosis de insulina para inducir hipoglucemias. Presentó varias fracturas vertebrales y comas insulínicas debido a este tratamiento. La sentencia del Tribunal insistió en la obligación de informar de los riesgos: «El médico tiene la obligación de informar al paciente de forma general de los posibles riesgos colaterales importantes». Aunque el paciente pudiera presentar una capacidad mental cuestionable (era esquizofrénico), se debía informar sobre los posibles riesgos.

3.2.5. *El caso Berkey contra Anderson (1969) (16)*

Al Sr. Berkey se le realizó una mielografía para comprobar si tenía la médula espinal lesionada. No se le explicó que para la realización de esta prueba se tenía que realizar una punción lumbar ni las complicaciones que ésta podía presentar. Tras la punción presentó un cuadro de impotencia funcional de la pierna izquierda y se le diagnosticó de «pie caído». El Sr. Barkey demandó al Dr. Anderson por no haberle explicado lo dolorosa que era la prueba y posibilidad de que se produjera impotencia funcional en una extremidad. El abogado del médico argumentó que a un profesional sólo se le puede exigir que de una información razonable, no considerando como razonable la explicación de complicaciones tan poco probables como un «pie caído» tras una mielografía. Pero el Tribunal no aceptó esta explicación ya que consideró que el paciente no estaba suficientemente informado y por tanto no pudo decidir de forma inteligente la aceptación o no de esta prueba. Se sustituyó por ello en muchos tribunales norteamericanos el criterio de «la persona razonable» por el criterio de la comunidad científica o del «médico razonable».

3.2.6. *El caso Canterbury contra Spence (1972) (17)*

Con el caso Canterbury se reforzó el criterio de persona razonable y el desarrollo posterior de la teoría del CI. Jerry Canterbury era un mecanógrafo con fuertes dolores de espalda que fue intervenido de una laminectomía vertebral por una neoformación vascular medular. Tras la operación quedó paralítico y con incontinencia urinaria. Cuatro años después demandó al médico porque consideró que la intervención fue defectuosa y por no haber sido informado de los riesgos. Demandó también al hospital porque la parálisis apareció un día después de caerse en su habitación durante el postoperatorio, quedándose solo en el suelo sin recibir atención.

En el caso Canterbury el primer juez declaró que no existe en todos los procedimientos médicos la costumbre de informar al paciente y desestimó el caso. Tras ser apelada la primera sentencia, el juez Robinson dictaminó una conducta negligente en el médico por no obtener el consentimiento del paciente y por no informarle de que existía un 1% de posibilidad de quedarse paralítico tras la laminectomía. También hubo condena para el hospital por la mala atención.

A partir de esta sentencia los tribunales rechazaron el criterio profesional o del «médico razonable» y se sustituyó por el criterio de «persona razonable». Por lo que la información que un médico tiene que dar es toda la que una persona razonable tendría que conocer para tomar una decisión adecuada sobre su tratamiento. Incluyendo todos los riesgos fundamentales que le podrían hacer cambiar de decisión. Esto implica un diálogo y una discusión del médico con el paciente para conocer lo que el enfermo considera información fundamental para la toma de decisión.

retraso respecto a EE. UU. Y en relación con el CI, a diferencia de como sucedió en EE. UU., la teoría del CI se desarrolló con una base jurídica pero también deontológica.

4.1. La herencia paternalista

En España, como en el resto de los países mediterráneos, la herencia paternalista ha estado muy vigente en las decisiones. El concepto de autonomía ha venido en cierta medida exportado de la tradición anglosajona. Como ya se ha señalado, en España la revolución que supuso la bioética llegó exportada desde EE. UU. con varios años de retraso. La teoría definitiva del CI se introduce a principios de los años 90, tras varias sentencias judiciales condenatorias y al quedar establecido en la Ley General de Sanidad de 1986 que los médicos tienen la obligación de obtenerlo de los pacientes (19).

4.2. La evolución legislativa

4.2.1. Orden Ministerial de 7 de julio de 1972

Dicha Orden aprueba el reglamento general para el régimen, gobierno y servicio de las instituciones sanitarias de la seguridad social. Establece en su artículo 148.4 que: «el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible».

4.2.2. Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto

Regula las garantías de los usuarios de los hospitales públicos. En el apartado c) del artículo 13 señala una serie de derechos de los pacientes. Este decreto fue declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo por Sentencias de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, como consecuencia de omitir el informe preceptivo del Consejo de Estado. En el artículo citado del decreto declarado nulo se recogía la obligación de los establecimientos sanitarios y de su personal de obtener la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos, o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida, o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y la gravedad del caso hagan indispensable a juicio del facultativo la intervención inmediata.

4.2.3. Constitución Española (1978)

La constitución española reconoce el derecho a la libertad individual: «1. Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley.»

4.2.4. Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)

El INSALUD difundió en 1984 «Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria», que venía identificado con el número 1.430. En el citado documento, que recogía una *Carta de derechos y deberes de los pacientes*, en su punto 5 decía lo siguiente: «El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando la urgencia no permita demoras.
2. Cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública.
3. Cuando exista imperativo legal.
4. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables».

4.2.5. Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986)

En su artículo 10 establece que la información que se proporcione al paciente debe ser lo más completa posible y que en todo caso se informará sobre el pronóstico, el diagnóstico y alternativas de tratamiento. En la Ley General de Sanidad el CI viene recogido como un derecho fundamental del enfermo.

4.2.6. Convenio de Oviedo (1999)

El Convenio de Oviedo (Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina) fue aceptado por España. En el Capítulo II se dedica al CI. En su artículo 5, recoge que el paciente, antes de dar su consentimiento, deberá ser informado adecuadamente acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

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

Con los antecedentes previos, y con una norma de calado similar en Cataluña, por fin en 2002 sale a la luz la Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente. En los artículos 1 al 10 se explica de

forma explícita todo lo relacionado con el CI, teniendo como fundamento todo lo explicado previamente en la Ley General de Sanidad (LGS). Esta ley, aunque ha podido quedar ya sobrepasada en algunos aspectos, es el referente actual legislativo en materia de CI.

4.2.8. Desarrollo normativo nacional después de la Ley 41/2002

La Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente es un referente general en materia de CI, pero desde entonces el CI se ha ido matizando y especificando en distintos ámbitos, como son el deporte, la investigación biomédica o la reproducción. Algunas de estas leyes son:

- Ley orgánica 7/2006 de 21 de noviembre de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte. *BOE*, de 22 de noviembre de 2006.
- Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica. *BOE*, de 4 de julio de 2007.
- Ley 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. *BOE*, de 4 de marzo de 2010.

4.2.9. Desarrollo normativo a nivel autonómico

También ha existido, antes y después de la Ley 41/2002, un desarrollo normativo autonómico. Por tanto actualmente hay un marco legislativo regional en lo relativo a la información, el CI y la historia clínica. Algunas comunidades como Cataluña, Galicia, Aragón, Extremadura fueron pioneras e impulsaron su propio desarrollo antes de la aprobación de la Ley 41/2002. Muchas Comunidades Autónomas han desarrollado además guías específicas sobre el CI para los profesionales de sus servicios de salud.

Sin entrar en detalle, a continuación se detallan algunas leyes relacionadas directamente con el CI. Como puede verse el concepto de «autonomía» (en este caso como concepto legal) se repite con frecuencia y de él emana el derecho al CI. Otros conceptos que se repiten son los «derechos y deberes de los usuarios», la información e inclusive el propio CI (la Ley 3/2001 de 28 de mayo del consentimiento informado de Galicia).

Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 2/1998 de 15 de junio de salud de Andalucía. BOE, de 4 de agosto de 1998. • Ley 7/2003 de 20 de octubre de investigación en Andalucía con preembriónes humanos no viables para la fecundación in vitro. BOE, de 21 de noviembre de 2003. • Ley 2/2010 de Derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. BOJA 7/5/2010. • Orden de 8 de julio de 2009 de Asistencia Sanitaria. BOJA, de 6 de agosto de 2009. • Orden de 20 de diciembre de 2004 de Investigación científica. BOJA, de 11 de enero de 2005.
Aragón	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 6/2002 de 15 de abril de salud de Aragón. BOE, de 21 de mayo de 2002.
Asturias	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 1/92 de 2 de julio de servicio de salud de Asturias. BOE, de 2 de septiembre de 1992.
Balears	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 5/2003 de 4 de abril de salud de las Illes Balears. BOE, de 8 de mayo de 2003.
Canarias	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 11/94 de de 26 de julio de Sanidad de Canarias. BOE, 26 de agosto de 1994. • Decreto 178/2005 de 26 de julio por el que se aprueba el Reglamento de Historia Clínica de Canarias. BOC, de 8 de agosto de 2005.
Cantabria	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 7/2002 de 10 de diciembre de Sanidad de Cantabria. BOE, de 7 de enero de 2003.
Castilla y León	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 1/1993 de 6 de abril de sanidad de Castilla y León, BOE, de 25 de mayo de 1993. • Ley 8/2003 de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León. BOE, de 30 de abril de 2003.
Castilla-La Mancha	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 8/ 2000 de 30 de noviembre de sanidad de Castilla la Mancha. BOE, de 27 de febrero de 2001.

Cataluña	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 21/2000 de 29 de diciembre de Autonomía del paciente y derechos de información y documentación clínica de Cataluña. BOE, de 2 de febrero de 2001.
Comunidad Valenciana	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 1/2003 de 28 de enero de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana. BOE, de 25 de febrero de 2003.
Extremadura	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura. BOE de 16 de julio de 2005.
Galicia	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 3/2001 de 28 de mayo del consentimiento informado de Galicia. BOE, de 3 de julio de 2001. • Ley 8/2008 de 10 de julio de sanidad de Galicia. BOE, de 21 de agosto de 2008.
Madrid	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 12/2001 de 21 de diciembre de ordenación sanitaria de Madrid. BOE, de 5 de marzo de 2002.
Murcia	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 3/2009 de 11 de mayo de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. BORM, de 20 de mayo de 2009.
Navarra	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Foral 10/90 de 23 de noviembre de salud de Navarra. BON, de 3 de diciembre de 1990. • Ley 11/2002 de 6 de mayo de voluntades anticipadas de Navarra. BOE, de 30 de mayo de 2002. • Orden Foral 152/1996 de 18 de julio por la que se crea el comité de expertos de consentimiento informado. BON, de 23 de agosto de 1996.
País Vasco	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 8/97 de 26 de junio de sanidad del País Vasco. BOPV, de 21 de julio de 1997.
La Rioja	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 2/2002 de 17 de abril de salud de la Rioja. BOE, de 3 de mayo de 2002.

4.3. El CI en la Deontología

El CI hemos podido ver como, a pesar de ser un concepto ético, tiene una vertiente en la ley y en el Derecho, y por supuesto en la Deontología. El espíritu actual del CI puede verse en el Código Deontológico de Cataluña revisado en 1998 (Normas de ética médica del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya), como después se vio en el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial que fue también revisado en 1999. El CI no es un aspecto exclusivo de los médicos, y así puede verse en el Código Deontológico de Colegios de Diplomados de Enfermería de 1989.

5 CONCEPTOS GENERALES

La teoría del CI está basada en principios éticos, se encuentra regulada por normas legales y se lleva a la práctica por los médicos en el marco de la relación médico-paciente (20).

5.1. El concepto actual de autonomía (21)

La idea de autonomía moral se fue desarrollando fundamentalmente en el ámbito anglosajón, y finalmente fue aplicada en el siglo xx a la medicina. John Stuart Mill, filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo xix, ilustró este concepto de autonomía que después se aplicaría a la medicina. En esto consistía la nueva mentalidad: *«Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o, porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano»* (22).

La doctrina del CI en medicina comienza con el nacimiento de la bioética a principios de los años 70. El principio ético de respeto a la autonomía que se impulsó con la bioética afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida, en lo sexual, la vida de pareja, la vida familiar y en los diversos estratos de la sociedad civil, sin perjudicar al proyecto vital del resto de individuos. Este nuevo concepto se introdujo poco a poco en la sociedad, transformando la relación clínica clásica paternalista a un modelo basado en el respeto a la autonomía de los individuos.

5.2. Definición de Consentimiento Informado (23)

El CI se ha definido numerosas veces desde que se ha introducido en la medicina. En todas las definiciones hay dos aspectos, la necesidad de informar y de solicitar permiso para actuar médicamente sobre el cuerpo de un individuo. Una de las definiciones más extendidas es la que dio en 1989 el Colegio de Médicos Americano. Definía así el CI (24): *«El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle, su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominación psicológica sobre el paciente.»*

En resumen el CI es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

6 ELEMENTOS BÁSICOS

No podemos definir el consentimiento sin explicar los elementos que lo engloban y forman. Para obtener un CI válido, el paciente tiene que estar *capacitado*, haber recibido la *información* acerca del procedimiento necesaria para tomar una decisión (incluyendo los beneficios y posibles daños), haberla *comprendido* y, finalmente, de forma *voluntaria y libre* decidir. Estos elementos, que serán analizados a continuación, no estaban presentes en la definición clásica de CI, que sólo se basaba en la información sin tener en cuenta la capacidad del individuo o si había entendido la información recibida (25).

6.1. Elementos de la información: Revelación de la información y comprensión. Información suficiente (26, 27, 28)

Para que el CI sea adecuado el paciente debe recibir la información suficiente para tomar la decisión. Esto ya quedó establecido en las primeras sentencias judiciales de EE.UU. sobre CI mencionadas con anterioridad (Salgo, 1957; Natanson, 1960). Actualmente se considera que se debe informar sobre todo lo que el paciente pregunte y sobre todo aquello que el médico considere necesario que el paciente conozca aunque no se haya preguntado. La información necesaria para el CI se limita a la que puede ser necesaria para tomar la decisión en cuestión.

Es importante que el médico se interese por las necesidades de información del individuo y que revele los datos de acuerdo con lo que desee conocer. Una información que de forma general no puede considerarse fundamental desde el punto de vista de la hipotética «persona razonable» puede serlo para alguien en particular debido a su propia idiosincrasia y peculiaridad (29). Pero tampoco se debe olvidar que el médico, en un esfuerzo por individualizar la información, no puede realizar un estudio detallado de los antecedentes de cada paciente para determinar qué información es fundamental en cada individuo de forma exhaustiva. La realidad clínica no lo permite.

Por otro lado, se debe señalar que atender a las necesidades de información de los pacientes puede no ser suficiente, porque el paciente no conoce qué información es necesaria para poder deliberar adecuadamente, qué datos son imprescindibles conocer para evaluar el proceso. El médico debe estar atento para dar los datos necesarios para una adecuada evaluación y deliberación.

Finalmente es importante remarcar que no existe ninguna guía que defina los criterios necesarios para establecer cuál es la información suficiente, por lo que se convierte en un proceso activo de comunicación para intercambiar la información.

6.2. Voluntariedad

El concepto de voluntariedad quedó establecido ya en el Código de Nuremberg. Para que una decisión sea voluntaria la persona debe estar consciente, haber recibido la información y haberla evaluado. Pero para que el CI sea adecuado la voluntad debe ejercerse libremente, no manipulada o coaccionada. Por tanto lo opuesto a la voluntad libre es la manipulación y la coacción o amenaza, que privan al paciente de su libertad de decisión.

En el entorno clínico, especialmente en los pacientes ingresados, es habitual que la voluntad no se ejerza con plena libertad. A las personas institucionalizadas en residencias con frecuencia se les priva de su autonomía para decidir sobre determinados procedimientos que se realizan en el centro. Viven sometidos a unas reglas y las aceptan pasivamente porque dependen de la institución para cubrir sus necesidades. Estos individuos viven en cierta forma coaccionados y es dudoso que estén ejerciendo su voluntad con libertad. Las personas hospitalizadas son más vulnerables aún que los anteriores, porque están enfermas, residen en un medio que no es el suyo y son muchas veces totalmente dependientes de los cuidados del personal sanitario. Por todo ello «se dejan» hacer y decidir. Tienen voluntad, pero la ejercen con cierto grado de coacción o manipulación, no libremente.

6.3. Capacidad y competencia

Muchos autores en la clínica hablan de capacidad de decisión o capacidad para tomar decisiones sobre un procedimiento terapéutico o diagnóstico, o para ser sujeto de experimentación o de investi-

gación. Es un concepto complejo y a veces se utiliza como equivalente de capacidad legal y otras como equivalente de competencia. Para incrementar aún más la confusión, existe un cruce entre la terminología inglesa y la española, de manera que *capacidad legal o de derecho* equivaldría a *competency*, mientras que *competencia* (o capacidad de obrar natural o de hecho) a *capacity*. Intentaremos aclararlo (30).

Terminología española	Terminología inglesa
Capacidad legal o de derecho <ul style="list-style-type: none"> • EE. UU. > 18 años • España > 16 años 	<i>Competency</i>
Competencia o capacidad de obrar natural o de hecho	<i>Capacity</i>

6.3.1. *Capacidad legal o de derecho*

El término inglés *competency* es un término jurídico en EE. UU. Se traduciría como capacidad o reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas de un individuo para tomar cierto tipo de decisiones. En castellano, y en nuestro lenguaje legal, equivaldría a la *capacidad legal o de derecho*. En EE.UU se establece por encima de los 18 años. En nuestra sociedad la capacidad legal o capacidad jurídica en medicina se establece en los 16 años y a partir de esa edad debe dar el CI para una actuación médica. En Derecho, la capacidad de las personas condiciona la eficacia y validez de sus actos y decisiones. No obstante, en situaciones graves (como el rechazo a un tratamiento cuando es vital) la Ley 41/2002 señala que se pida por debajo de los 18 años la opinión de los padres o tutores, aunque dicha opinión no sea vinculante. Los pacientes incapaces no pueden, de acuerdo con la ley, otorgar un CI válido. La ley establece mecanismos alternativos para que el CI pueda ser obtenido y exige que se informe a un representante legal para que sea él quien tome las decisiones.

6.3.2. *Competencia (o capacidad de obrar natural o de hecho)*

El término *capacity* en EE.UU. es un término de carácter clínico y psicológico que se define como la capacidad para comprender conceptos y tomar decisiones. Expresa la aptitud psicológica para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión. En nuestro idioma sería la *capacidad de obrar natural o de hecho*, y equivaldría a la *competencia*. Es el reconocimiento a una persona, de unas aptitudes psicológicas adecuadas para tomar, en un momento concreto, una decisión determinada, es comprender bien lo

que se dice, así como sus consecuencias y tener la capacidad de decidir y poder expresarlo. El Comité de Bioética de Cataluña define la competencia como «la capacidad de hecho que presenta el paciente para comprender la situación y poder decidir lo que ha de hacer». La capacidad de hecho (competencia) es por tanto la habilidad o aptitud para realizar una determinada tarea, la habilidad mental del paciente para decidir de acuerdo con sus objetivos, intereses y valores (31). Es la capacidad de tomar una decisión específica para una decisión particular. No depende del «status» de una persona (como la edad), ni de la decisión que se busca, sino de la situación actual de las personas que tienen que tomar una decisión sobre su tratamiento o cuidado de la salud. La competencia es clave para el CI. Es difícil de evaluar, pero los profesionales pueden y deben hacerlo.

6.3.3. *Relación entre competencia (capacidad de hecho) y capacidad legal*

Un Tribunal tiene la autoridad para retirar tanto la *capacidad (competency)* como la *competencia o capacidad de obrar (capacity)* a un individuo. En el primer caso, incapacidad (*incompetency*), cuando se considere que la persona no puede controlar sus asuntos personales y se debe nombrar un tutor legal que así lo haga. En el segundo caso, incompetencia (*incapacity*), retirando el derecho de una persona a tomar sus decisiones y buscando otra que actúe en la búsqueda de los mejores intereses del paciente. Una persona mayor de edad puede haber sido declarada incapaz judicialmente por muchos motivos. Se convertiría así en una persona tutelada y se tendrá que contar con el criterio de su tutor legal, pero teniendo en cuenta que la incapacitación legal, a priori, no excluye de la competencia para tomar decisiones concretas y personalísimas sobre el propio cuerpo.

6.3.4. *Evaluación de la capacidad de hecho o competencia*

Hoy día la teoría del CI reclama la «evaluación de la competencia». Se ha pasado de un modelo paternalista a un modelo deliberativo y participativo con toma de decisiones prudencial. En un intento de ser respetuosos con la autonomía del paciente, se pretende proteger a los pacientes que tienen la autonomía disminuida. Es decir, si la competencia es menor, se podrán tomar decisiones pero de menor relevancia.

La evaluación de la competencia de un paciente debe ser también un juicio deliberativo y prudencial que implica a todo el equipo sanitario. Se debe realizar ante la toma de una decisión compleja y si ésta repercute en su salud y su vida. El criterio está basado en explorar el área cognitiva y el área afectivo-volitiva. Cada profesional elige su procedimiento pero es fundamental realizar una entrevista clínica de calidad y un buen interrogatorio sobre la situación. Es muy importante el papel del personal de enfermería, porque tiene mayor contacto con el paciente y cuida íntegramente de la persona, de la

familia y de la comunidad. Se trata de comprender la valoración de las necesidades sociales y afectivas del paciente y de llegar a conocer sus creencias y valores. El médico responsable del paciente es quien debe evaluar la competencia, pero a veces puede pedir ayuda al psiquiatra. La decisión final, eso sí, será del médico responsable.

En cualquier caso los criterios para evaluar la competencia siempre serán aproximativos y se relacionan con un conjunto de aptitudes:

1. Aptitud para darse cuenta de la situación y de las expectativas razonables.
2. Aptitud para comprender la información relevante.
3. Aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y con los valores propios.
4. Capacidad para comunicarse, verbalmente o no, con el personal sanitario.

A continuación se exponen algunas propuestas para evaluar la competencia o capacidad de hecho.

- **Criterios de B.C. White:** B.C. White intenta definir el concepto de capacidad de hecho (*capacity*). Entiende que el nivel de autonomía personal que llamamos capacidad de hecho viene definido básicamente por la presencia o ausencia de un cierto número de habilidades o aptitudes, principalmente psicológicas, que se encuentran presentes en un grado suficiente o aceptable, y que la evaluación de la capacidad de un paciente consiste precisamente en determinar el nivel de posesión de esas aptitudes o habilidades tanto cognitivas como afectivas.
- **Escala Móvil de Capacidad (Roth *et al.*, Drane) (32, 33):** La Escala Móvil consta de tres niveles: Nivel I, Nivel II y Nivel III. Cada nivel está integrado por tres elementos: un tipo de decisión característico, los requisitos de competencia que se consideran necesarios y algunos estados mentales o patologías que condicionan tanto la competencia como la incompetencia para tomar decisiones de ese nivel. En cada nivel se establecen decisiones y requisitos de competencia progresivamente de mayor dificultad y exigencia.
- **Evaluación de la capacidad (Diego Gracia):**
 1. Ver si tiene **incapacidad legal**. Si lo está conocer el alcance de la sentencia (si es total o parcial). Evaluar la capacidad legal del tutor.
 2. **Evaluación psicopatológica** del paciente por cualquier médico, pero si se sospecha alteración mental que afecte a su autogobierno, puede consultarse a un especialista.
 3. Evaluar **mecanismos de defensa del yo**: alterados en personas sometidas a situaciones críticas. Negación-ira-pacto-depresión-aceptación.
 4. **Prueba de autenticidad**: si la decisión es coherente o concordante con su sistema de valores.
 5. **Principio de gradualidad**: es concepto dinámico y gradual. Tras niveles:

- Nivel I. Mínima capacidad.
 - Nivel II. Mediana capacidad.
 - Nivel III. Capacidad plena. Vive y decide de forma autónoma.
6. **Principio de proporcionalidad:** La capacidad que hay que buscar es proporcional a la decisión que debe tomar (¿capacidad para qué?).
- **Cuestionarios y protocolos de evaluación psiquiátrica:** Para valorar la capacidad desde el punto de vista psiquiátrico, se han propuesto diferentes cuestionarios y protocolos, sin que destaque ninguno de ellos en el momento actual.
 - Cuestionario para Evaluar los Criterios de Competencia de Appelbaum y Grisso (1988).
 - Cuestionario de Competencia para Ingresar en un Hospital Psiquiátrico (CQ), de Appelbaum *et al.* (1979) y (1981).
 - Entrevista Clínica Estructurada de Competencia (CIS) de Bean *et al.* (1994 y 1996).
 - **Protocolos de neurología:**
 - Protocolo de Freedman, Stuss y Gordon (1991) (34). Destacan las actividades cognitivas necesarias para un buen ejercicio de la capacidad, dejando al margen los componentes afectivos.

Áreas cognitivas de la capacidad

1	Atención	
2	Lenguaje	<ul style="list-style-type: none"> • Lenguaje espontáneo • Comprensión de información verbal • Lectura comprensiva • Escritura
3	Memoria	<ul style="list-style-type: none"> • Reciente • Remota
4	Funciones del lóbulo frontal	<ul style="list-style-type: none"> • Conciencia • Juicio

- **Minimental test de Folstein (MMS) (35) o Mini-Exámen Cognoscitivo de Lobo (versión española).** Realiza un screening rápido de la competencia. Es rápido, manejable y obtiene una puntuación según los ítems contestados, por lo que es muy objetivo.

Paciente: _____ / Edad: _____ / Ocupación: _____

Escolaridad: _____ / Examinado por: _____ / Fecha: _____

ORIENTACIÓN Puntos:

«Dígame el día/Fecha/Mes/Estación/Año» (5)

«Dígame el hospital (o el lugar)/Planta/Ciudad/Provincia/Nación» (5)

FIJACIÓN

«Repita estas tres palabras: Peseta-Caballo-Manzana» (repetirlas hasta que las aprenda) (3)

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO

«Si tiene 30 pts. y me va dando de 3 en 3, ¿cuántas le van quedando?» (5)

«Repita estos números: 5-9-12» (hasta que los aprenda) «Ahora hacia atrás» (3)

MEMORIA

«¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?» (3)

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN

Mostrar un bolígrafo. «¿Qué es esto?» repetirlo con el reloj (2)

«Repita esta frase»: «En un trigal había cinco perros» (1)

«Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad? ¿Qué son el rojo y el verde?»; «¿Qué son un perro y un gato?» (2)

«Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa» (3)

«Lea esto y haga lo que dice» CIERRE LOS OJOS (1)

«Escriba una frase» (1)

«Copie este dibujo» (1)

Puntuación total (35)

Nivel de conciencia (marcar): Alerta, obnubilación, estupor, coma.

7 EXCEPCIONES

Las excepciones del CI se publicaron en la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación. Como podrá comprobarse están relacionadas con la imposibilidad de cumplir alguno de los criterios señalados necesarios para que se lleve a cabo el CI. Recordemos que para obtener un CI válido, el paciente tiene que estar *capacitado*, haber recibido la *información* acerca del procedimiento necesaria para tomar una decisión (incluyendo los beneficios y posibles daños), haberla *comprendido* y, finalmente, de forma *voluntaria y libre* decidir. En el capítulo IV de la Ley 41/2002, art. 9 se especifican las excepciones. Estas excepciones las debe conocer muy bien el médico y definen las situaciones en las que se puede actuar sin CI.

1. Incapacidad por minoría de edad, o por disminución del sensorio o de la conciencia.
2. Riesgo para la salud pública, hay que informar sobre ciertas enfermedades, aunque el paciente no consienta en ello, cuando ponen en peligro la vida o la salud de otras personas.
3. Imperativo legal, en el caso de las enfermedades de declaración obligatoria (EDO).
4. Urgencia, cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
5. Renuncia del paciente a la información, limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
6. Privilegio terapéutico, según el cual puede no revelarse la verdad cuando se tienen fundadas sospechas de que ésta producirá al paciente un grave daño físico o mental. Es una excepción muy cercana a la de la incapacidad, no como algo presente si no futuro. Es un «privilegio» que no debe convertirse en norma o regla y estará siempre del lado de quien quiera utilizar el privilegio terapéutico para hacer una excepción, no de quien respete la voluntad del paciente.

8 BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sánchez MA. *Ética, bioética y globalidad*. Madrid. Editorial CEP. 2006.
- (2) Beauchamp T, Childress J. *Principios de Ética Biomédica*. Editorial Masson, 1999.
- (3) García D. *Fundamentos de Bioética*. Ed. Eudema, 1989.
- (4) Lain Entralgo P. *La relación médico-paciente*. Ed. Alianza, 1983.
- (5) Platón, *República III*, 14:405 c.
- (6) Sobre la decencia, 7. (*Tratados hipocráticos*, ed. Carlos García Gual, Madrid, Gredos, Vol.1, 1983, p.205)
- (7) Gracia D. *Bioética clínica*, Santa Fé de Bogotá, El Buho, 1998.
- (8) Gracia D. *Bioética clínica*, Santa Fé de Bogotá, El Buho, 1998.
- (9) García DJ. *El nacimiento de la bioética*. Madrid, Ed. Biblioteca Nueva. 2007.
- (10) Cit. por Appelbaum PS, Lidz CW y Meisel A. *Op. cit.*, 36-38.
- (11) Schloendorff v. Society of New York Hospitals 211 N.Y.125, 105 N.E. 92-96 (1914).
- (12) Beauchamp TL, McCullough LB. *Ética Médica. Las responsabilidades Morales de los Médicos*. Barcelona, Labor, 1987;61-83.
- (13) Salgo V. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees. 317 P. 2d 170, 170-182 (Cal. Ct. App. 1st Dist., 1957).
- (14) Cit. Por Beauchamp TL, McCullough LB, *op. cit.*, 73-74.
- (15) Cit. Por Appelbaum, PS, Lidz, CW, Meisel A, *Op. Cit.*, 40.
- (16) Cit. Por Beauchamp TL, McCullough LB, *op. cit.*, 62-66.
- (17) Cit. Por Faden RR, Beauchamp TL, *op. cit.*, 132-137.
- (18) Sánchez-Caro J, Abellán F. *Consentimiento Informado*.
- (19) Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986).
- (20) Sánchez-Caro J, Abellán F. *Consentimiento Informado*. Fundación Salud. 2000.
- (21) Ariés P. *Historia de la vida privada*. Ed. Taurus, 1991
- (22) Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985; 32.
- (23) Lorda S. «El reto ético del Cons. Inf.». *Rev. Hematol. Oncol.*, 1995; 1:49.
- (24) American College of Physicians. «The ad hoc committee on medical ethics: American College of Physicians'ethics Manual». *Ann. Intern. Med.*, 1984; 101:129-137.
- (25) Tealdi JC. «Consentimiento válido.» *Rev. Quirón*, 1991
- (26) Singer P. *Compendio de ética*. Ed. Alianza, 1995.
- (27) Mainetti JA. *La transformación de la Medicina*. Ed. Quirón, 1992.
- (28) Martínez Aguado LC. *La información y el consentimiento: Factores de riesgo y de protección en la relación clínica*. Sº de Información, T. Social y Atención al Paciente. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. Mayo 2009
- (29) Simón P. *Bioética y Consentimiento Informado en la Atención Sanitaria*. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela, 1996.
- (30) Simón P. *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid (2000).480 pp. 30 e. ISBN: 84-93095-0-14.
- (31) Lynn J. «Informed consent: an overview». *Behavioral Sciences and the Law*. 1983; 1:29-45
- (32) Drane JF. «Competency to give an informed consent. A model for making clinical assessments». *Jama* 1984; 252: 925- 927.
- (33) Drane JF. «The many faces of competency». *Hastings Cent Rep*, 1985; (April) 17-21.
- (34) Freedman M, Stuss DT, Gordon M. «Assessment of competency: The role of neurobehavioral deficits». *Ann Intern Med*, 1991; 115: 203-208.
- (35) Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. «"Mini-Mental State". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician». *J Psychiatry Res*, 1975; 12: 189-198.

Capítulo 2

Aspectos éticos del consentimiento informado

Benjamín Herreros, Mariano Caballero, María Tormo, Santiago Delgado y Milagros González

1. Introducción
2. Aparición del concepto ético del consentimiento informado
3. El consentimiento informado: de la ética al derecho
4. El consentimiento informado como ideal
5. El consentimiento informado como proceso comunicativo
6. ¿Están justificadas las excepciones al consentimiento informado?
7. Problemas éticos del consentimiento informado
8. Para finalizar
9. Bibliografía

1 INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre los posibles cursos alternativos (1). El CI concede así prioridad a las decisiones del paciente. El CI es un concepto ético, pero es habitual que se relacione más con sus aspectos normativos. Aunque está dentro del ámbito de la ética, el CI tiene repercusiones en el Derecho, en la deontología o en la gestión clínica. En el capítulo se intentarán aclarar los aspectos éticos más importantes en relación con el CI.

Inicialmente se abordará la aparición del concepto ético de CI, pasando de una relación clínica paternalista sin CI, hasta el reconocimiento de la necesidad de informar y de respetar la decisión de los pacientes. Tras ello se diferenciarán los campos de la ética y del derecho, campos autónomos pero relacionados. El CI, concepto ético, tiene repercusiones en el ámbito legal y en el deontológico. Como concepto ético que es, se analizará el CI como ideal, los valores y principios que lo sustentan, y la obligación ética que existe de realizarlo. En la práctica el CI es un proceso comunicativo con dos fases, la informativa y la deliberativa. La descripción de estas fases es nuclear en el capítulo. Como norma legal, al CI se le reconocen una serie de excepciones y es importante analizar si estas excepciones están justificadas también éticamente, lo que se hará en otro apartado. La última parte del capítulo la constituye la descripción de algunos problemas éticos importantes en relación con el CI.

2 APARICIÓN DEL CONCEPTO ÉTICO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La aparición del CI ha ido de la mano del desarrollo de una serie de conceptos fundamentales en ética y sobre todo en relación con la evolución de la relación médico-paciente. El capítulo sobre Historia del

CI aborda los acontecimientos históricos más destacados en relación con el CI, pero es importante exponer cómo han ido apareciendo y se han ido desarrollando estos conceptos éticos para entender qué es el CI.

2.1. Una relación clínica sin CI

Se identifica como paternalismo a la forma de relación clínica basada en el dominio médico. Esta etapa, la más larga hasta la actualidad, arranca en la tradición griega, de la medicina hipocrática, y llega hasta el siglo xx (2). El mismo Juramento hipocrático (Escuela Hipocrática, siglo v a.C.) expresa: «Aplicaré mis tratamientos para beneficio de los enfermos, según mi capacidad y buen juicio, y me abstendré de hacerles daño o injusticia», sin hacer referencia hacia la información que se ha de dar o a la solicitud de consentimiento. Bajo el paradigma paternalista el médico sólo buscaba la colaboración del paciente para realizar su trabajo, tratar a sus pacientes. Se consideraba que los pacientes no tenían capacidad para tomar decisiones, no sabían qué era lo mejor para ellos. El médico usaba la información para alcanzar esta finalidad. El médico sí sabía que era lo mejor y proporcionaba la información a los pacientes necesaria para que su trabajo se produjera de la mejor manera. Por tanto la información no tenía como objetivo dotar al paciente de un derecho (el derecho a elegir sobre la gestión de su cuerpo), sino facilitar el trabajo del médico (3).

2.2. El derecho a decidir sobre la salud

En una segunda etapa, conocida como la del consentimiento simple, los médicos comenzaron a reconocer la necesidad de pedirle permiso a los pacientes para intervenirlos. El movimiento de los Derechos Humanos, nacido en el ámbito anglosajón en los siglos xvii y xviii de la mano de filósofos como John Locke o Thomas Hobbes, y reflejado en documentos como Declaración de Independencia de los Estados Unidos (1776), es relativamente reciente (4). Los primeros Derechos Humanos, actualmente llamados de primera generación, son relativos a la libertad de ser humano a decidir con independencia de su raza, sexo o religión. Pronto se reconoció la necesidad de decidir en política o religión, pero ¿y en la salud? Ni siquiera se planteaba. Es decir, que a pesar de la extensión en occidente de los Derechos Humanos de primera generación, el derecho a decidir sobre la salud propia es aún más tardío. Una serie de demandas legales instaron a los médicos a pedir permiso a los pacientes en determinadas intervenciones, reconociendo así que tenían derecho a decidir sobre ello. Los médicos comenzaron a solicitar permiso (consentimiento) a los pacientes para realizarles sus intervenciones (5).

2.3. No hay derecho sin información

Si en política para poder decidir necesitamos conocer los programas políticos, o si para pertenecer a una religión hemos de conocer sus preceptos, ¿porqué no también en salud? Una serie de demandas instaron a los

médicos no sólo a pedir el consentimiento, sino también a informar. Los pacientes no podían aceptar o rechazar una intervención si no contaban con datos que les permitieran evaluarlo. Poco a poco diferentes leyes comenzaron a incorporar la necesidad de realizar CI, aunque esto no tuviera aún reflejo real en la clínica cotidiana (6).

2.4. La matización del CI

La fase actual del desarrollo del CI consiste en pasar del mero reconocimiento de la necesidad de informar a los pacientes, así como de solicitarles permiso en las actuaciones médicas, a poner esto en práctica. Esta fase, a la que podríamos denominar fase de «puesta en práctica» del CI, está siendo difícil. Efectivamente, existen leyes que incorporan la regulación del CI y la educación médica actual tiene contenidos de bioética y específicamente sobre el CI. Pero la puesta en práctica es problemática porque la realidad clínica tiene sus propias inercias, por parte de los médicos y de los pacientes, sin olvidar además las dificultades organizativas para hacer un CI como debería hacerse. Por ello en el presente se está matizando el CI en el contexto cultural y sanitario real.

3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: DE LA ÉTICA AL DERECHO

3.1. Ética y Derecho. Dos campos autónomos

Es preciso diferenciar y delimitar los campos de la ética del Derecho para entender cómo el CI es un concepto ético que tiene repercusiones en el Derecho. No es sencillo definir qué es la ética, porque puede entenderse de diferentes maneras y a lo largo de la historia ha tenido también cambios semánticos. Como tampoco es fácil diferenciarla de la moral. No hay más que ver cual es la etimología de moral (del latín, *mos-moris*, significa costumbre) y cuál es la de ética (del griego, *ethos*, carácter adquirido por los hábitos, hábitos o costumbres). De ello se puede derivar que ética y moral tienen que ver con las costumbres. A lo largo de la historia occidental, la ética se ha relacionado con dos campos, con la búsqueda de la felicidad y con los deberes (con lo que «debe ser»). Así se puede ver la vocación práctica de la ética, porque de la respuesta a estas cuestiones derivará lo que se ha de hacer. A. Cortina en *Ética mínima* traduce esto a dos interrogantes: «son dos —a mi juicio— las grandes preguntas que traducen la preocupación ética: la pregunta por el bien positivo «¿qué podemos hacer para ser felices?», y la pregunta por el sustento indispensable del bien positivo «¿qué debemos hacer para que cada hombre se encuentre en situación de lograr su felicidad?» (7). La primera tradición son las éticas de la felicidad o éticas de la virtud, con Aristóteles como máximo representante. La segunda tradición basa la ética en lo que debe ser y no es. Son las éticas deontológicas o principialistas, siendo Kant uno de sus estandartes. D. Gracia (8) considera que existe otra tradición ética diferente, el utilitarismo, que busca lo más práctico. Serían las éticas teleológicas. A. Cortina encuadra esta tradición dentro de las éticas de la felicidad, con la búsqueda de la felicidad propia. D. Gracia sitúa las éticas de la felicidad más relacionadas con el placer y el

disfrute, mientras que el utilitarismo realizaría un cálculo de las consecuencias de las acciones y elegiría lo más útil. Pero uno y otro autor no dudan en señalar como en cada ética, sea social o individual, existe una mezcla de todos estos componentes, de búsqueda de la felicidad, de deberes y de cálculo de las consecuencias. Los individuos toman sus decisiones en función de lo que prefieren y valoran que es mejor (considerando en este proceso lo que les lleva a la felicidad, lo que creen que debe de ser y las posibles consecuencias), adquiriendo así con el tiempo unas costumbres en función de dichas decisiones. Las sociedades tienen sus propias normas sobre lo que consideran adecuado también en base a estos parámetros. Estas normas marcan lo que ha de hacerse, lo que está bien, son sus costumbres. En función de las características de cada cultura predominará el aspecto «felicidad» (para D. Gracia predominante en el mediterráneo), «deber» (predominante en el ámbito germánico) o «útil» (más predominante en el anglosajón). De manera que no ha de resultar extraño el binomio ética-costumbre.

En ética hay dos campos diferentes, la ética de mínimos y la ética de máximos. La ética de mínimos o civil, que es la ética de una sociedad o grupo social. Esta ética es un común denominador de normas, hábitos y valores que sirven para reducir los conflictos en una sociedad. En las culturas occidentales contemporáneas estas éticas son laicas y están basadas en los valores y derechos que se reconocen en la declaración de los Derechos Humanos. La ética de máximos es individual. Cada individuo tiene unos valores propios y en función de ellos realiza un proyecto de vida. La ética de máximos persigue la virtud y perfección individual (9). En la ética de mínimos, ese mínimo aceptado por la sociedad para la convivencia, está presente la idea de derecho. Los valores y normas que se reconocen en sociedad deberían inspirar las leyes positivas que regulan la convivencia social. Las sociedades democráticas son plurales respecto a las diferentes éticas de máximos (los proyectos de vida individuales), pero a su vez le marcan límites. Las sociedades generan morales civiles que se articulan en las leyes, a través de diferentes derechos, deberes, normas y códigos.

3.2. Concepto ético, mandato legal

El CI es el reconocimiento del derecho de los individuos a decidir sobre su salud, a su libertad como individuos también en el campo sanitario, y para ello es preciso informarles previamente. Actualmente a este valor o principio se le suele denominar «respeto de la autonomía». En medicina este principio está ampliamente reconocido, debemos respetarlo. Por ello el CI es un concepto ético. De este reconocimiento social (en lo que hemos llamado ética de mínimos) el CI ha pasado a las Leyes y actualmente tiene su formulación legal, sus límites y regulación. Así se refleja en la Ley General de Sanidad o en la Ley de Autonomía, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (10). Pero no debe olvidarse que ante todo es una obligación ética, esté o no presente en la ley. El camino ética-Derecho es de ida y vuelta, con una influencia mutua. Hemos visto como la ética de mínimos influye en el Derecho, pero, viendo el ejemplo del CI, pensemos en como se ha ido desarrollando su formulación ética a lo largo de la historia al albur de las sentencias.

3.3. Papel de la Deontología

Por último, es preciso realizar también una serie de aclaraciones en relación con la deontología médica o ética profesional. Las profesiones han necesitado siempre unas normas de regulación interna. Hay determinados campos que la legislación general no puede regular, así como aspectos que no pueden ser forzados pero que hacen que un profesional sea mejor (la promoción de la excelencia). De todo ello se encarga la deontología médica o ética profesional. La deontología médica tiene en el Juramento Hipocrático su manifestación más antigua, y en la actualidad son los Códigos Deontológicos, normas para la profesión médica, los que la reflejan. El CI también ha traspasado los límites de la ética para alcanzar la Deontología médica. El Artículo 9 del Código Deontológico del Colegio de Médicos de Madrid (11) expresa que «el médico ha de respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente una prueba diagnóstica o un tratamiento». Y en su Artículo 10 dice que «los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda entenderlo». No habla específicamente del CI, pero está impregnado en diferentes artículos de él, de los valores en los que está fundamentado.

4 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO IDEAL

La ética marca ideales que deberían ser y aún no lo son. Según la RAE ideal es algo «que no existe sino en el pensamiento» (12). Estos ideales consisten en realizar valores y principios. Estamos obligados a que los principios y los valores se hagan posibles, o al menos debemos intentar que no se dañen. Pero al llevar a la práctica los valores también hay que considerar las consecuencias que esto puede tener, y si son negativas, ese ideal puede echarse al traste. A través del CI podemos realizar valores muy positivos y además las consecuencias que nos trae no son menos positivas.

4.1. Los valores y principios que sustentan el CI

El CI está basado en principios y valores reconocidos ampliamente. En primer lugar el respeto a la autonomía de los individuos en la toma de decisiones. El CI es la puesta en práctica de este principio. El CI va por tanto de la mano del respeto a la autonomía de los pacientes, y el reconocimiento de este principio está en el nacimiento de la bioética (13). Este reconocimiento supuso una revolución en la relación clínica y su aplicación a la realidad es el CI. El principio de respeto a la autonomía es aceptado por prácticamente todas las escuelas de bioética, aunque cada una de ellas lo haya formulado de forma diferente o con sus propios matices. La primera tradición en bioética, el principialismo de T. L. Beauchamp y J. M. Childress (14), define el respeto a la autonomía como el reconocimiento del derecho a expresar la opinión,

a elegir las opciones y a tomar decisiones en base a los valores y creencias personales. Además de este principialismo hay otros, como el personalismo (15). El personalismo es un principialismo que se centra en la persona humana, filtro para determinar la licitud o ilicitud de la intervención sobre la vida. La vida es su valor fundamental. En el principialismo de Beauchamp y Childress no prevalece a priori ningún principio, es la realidad la que establece su priorización. El personalismo formula el principio de respeto a la autonomía como «el principio de libertad y responsabilidad». Hay otras escuelas de bioética que no son principialistas y por tanto no basan el razonamiento bioético en principios. Entre ellas destacan el casuismo. Esta escuela, en oposición al principialismo, realiza una propuesta más práctica y no busca principios generales que guíen la conducta. Analiza los casos, sus detalles y aspectos más importantes y para ello estudia cuatro aspectos fundamentales en cada caso (the four topics) (16). Es posible relacionar uno de estos «four topics» de la propuesta casuística, las preferencias de los pacientes, con el principio de autonomía de la propuesta principialista, tal y como han hecho P. Hernando y M. Marijuán (17). Otra escuela importante en bioética es la ética de la virtud (18, 19). Estas éticas de la virtud, muy relacionadas con la tradición aristotélica, buscan virtudes morales (rasgos del carácter con valor moral y que se adquieren con los hábitos) para promoverlas, en este caso en el ámbito de la salud. En la sexta edición del conocido libro de Beauchamp y Childress *Principios de Ética Biomédica*, los autores realizan un paralelismo entre las virtudes morales y los principios de bioética. Al principio de respeto a la autonomía le correspondería la virtud respetuosidad (respectfulness) (20).

Aunque la necesidad de respetar la autonomía es nuclear en la cultura del CI, otros principios y valores también lo soportan. La sinceridad en la relación clínica, la responsabilidad (auto-responsabilidad) o la transparencia serían ejemplos de valores potenciados si se lleva a cabo el CI.

4.2. Consecuencias positivas del CI

Si el CI se lleva a cabo adecuadamente tiene una serie de consecuencias beneficiosas para la medicina, para los profesionales, para los pacientes y muy especialmente en la relación profesional / paciente. Por un lado es evidente que se dejaría de lado el oscurantismo que tradicionalmente ha rodeado la práctica de la medicina. Los médicos cargarían con la responsabilidad que les corresponde, pero no con la de tomar las decisiones por sus pacientes. Si el paciente conoce las opciones que se le ofrecen y las posibles expectativas de una forma realista, podrá tomar sus propias decisiones y se sentirá responsable de su enfermedad. El médico es un profesional que debe saber hacer bien su trabajo y aconsejar al paciente, pero el responsable de la enfermedad es el propio paciente. El médico es responsable de saber diagnosticar y tratar, y de hacerlo adecuadamente. Con ello la práctica de la medicina sería más respetuosa con los pacientes y sus derechos, y todo ello iría en beneficio de la relación médico-paciente. Sería una relación de verdadera confianza, más transparente y horizontal.

4.3. Obligatoriedad del CI

El CI es un ideal (potencia principios y valores positivos) de consecuencias positivas, y por tanto debemos intentar que se haga realidad. Tenemos la obligación ética de llevarlo a cabo. Nuestra obligación será procurar que se informe adecuadamente a los pacientes y que tomen sus decisiones en condiciones de libertad. Nuestro deber, por tanto, es informar adaptando la información a los pacientes, dejarles tiempo para que comprendan la información y resuelvan sus dudas, recomendarles lo mejor sin manipularles...

5 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO COMUNICATIVO

5.1. Fases del proceso comunicativo del CI

El CI es un proceso gradual que consta de dos fases. Una primera fase informativa y una segunda fase deliberativa. Los pacientes desconocen a priori la enfermedad y no tienen una base teórica sobre patología. Por tanto no cuentan con datos para tomar una decisión. Si un médico tratara a otro médico es posible que tuviera que informarle mucho menos, al menos si fuera de la misma especialidad. Pero la mayor parte de los pacientes son legos en medicina y necesitan tener datos suficientes para emitir un juicio. Por tanto lo primero es dar los datos a los pacientes para que puedan decidir. Tras ello pasamos a la fase deliberativa. Le llamamos fase porque no es un momento, un instante. La toma de decisiones es también un proceso de ponderación de factores. En esta fase el médico debe continuar informando si es preciso, realizando aclaraciones, e inclusive persuadir sobre lo que es más conveniente para el paciente. Finalmente, se debe procurar que el paciente esté en las condiciones adecuadas para elegir una opción. Que no esté manipulado ni coaccionado, que sea libre y capaz para tomar la decisión.

5.2. Fase informativa: Dar la información (21)

Al informar a los pacientes surge la cuestión de *cuánto* informar. A esto se responde habitualmente con que se ha de dar la «información suficiente» para que el paciente pueda tomar una decisión. Es decir, ha de contar con los elementos de juicio suficientes como para poder decidir. Esto puede variar en función de cada caso, ya que la demanda de información es individual. Respecto a sobre *qué* hay que informar, es habitual en los procedimientos primero describir en qué consiste lo que se va a realizar, las posibles molestias y riesgos, los beneficios que se esperan obtener, las alternativas cuando las hay (no se debe olvidar que no hacer nada siempre es una posible alternativa), el curso habitual que suelen tener los pacientes sometidos al procedimiento o al tratamiento, las consecuencias de su abandono o las recomendaciones necesarias para que se lleve a cabo el procedimiento. Al informar debe saberse también cómo hacerlo para que la compren-

sión sea adecuada. Se ha de dar la información que el paciente es capaz de asumir, además de adaptarla a las características clínicas y culturales del paciente. El médico, dando un paso más, no sólo tiene que informar, debe también *ayudar a interpretar* la información. Explicar la información que da para que el paciente no sólo esté «informado» sino que además comprenda la información. Por ello es importante *evaluar* la comprensión. Se debe evaluar que los pacientes se hayan hecho una impresión realista de lo que se ha informado. Para ello es útil re-preguntar al paciente sobre lo explicado (¿lo ha entendido? ¿puede explicarme lo que le he contado? ¿qué piensa usted que le vamos a hacer?...).

5.3. Fase deliberativa: Deliberar con el paciente

En la actual cultura médica de respeto a la autonomía y puesta en práctica del CI, puede suceder que los médicos únicamente informen a los pacientes. Que informen dando sólo datos, pero sin ayudar a los pacientes a tomar una decisión. Este modelo de relación clínica aleja al médico de su tarea profesional, diagnosticar o tratar adecuadamente a sus pacientes. Para ello debe aconsejar y recomendar lo que considera que es mejor. Debe haber un proceso de intercambio de opiniones con los pacientes, no sólo de datos. En definitiva se trataría de establecer un modelo deliberativo de toma de decisiones con los pacientes. Podría parecer que esto es cerrar el círculo y sería volver de nuevo al modelo paternalista, en donde el médico decidía por el paciente. No es así si la deliberación es adecuada. Se partiría de los hechos, de los datos clínicos, y tras ello se discutiría con el paciente qué es lo mejor, sin manipular ni coaccionar. Los pacientes tendrían que evaluar los datos con el médico. Finalmente el paciente es quien tiene que tomar la decisión, pero lo hará aconsejado por el médico. Y su decisión puede ser diferente a lo que el médico le recomendó. Por tanto la toma de decisiones ha de tener un carácter dialógico y participativo, debe ser el cúlmen de un proceso deliberativo (22). Para ello es importante saber trabajar en equipo, porque en este proceso pueden participar varios médicos (el que indica una prueba, el que la realiza, el médico de familia), la enfermería, la familia del paciente,...

Se ha señalado repetidas veces que la decisión se tiene que tomar en condiciones de libertad. Para ello el paciente ha de estar consciente, debe tomarse la decisión voluntariamente y dicha voluntad ha de ser ejercida libremente. En la relación clínica los médicos tienen una gran capacidad para condicionar la voluntad de los pacientes. Las tres principales vías, ya nombradas previamente, son la manipulación, la coerción (ambas inaceptables éticamente al inhabilitar la libertad de los pacientes) y la persuasión (23). Esta última forma de condicionar la voluntad de los pacientes sí es aceptable. Más aún, en cierta medida es una obligación para los clínicos. Deben recomendar y aconsejar a los pacientes hacia lo que desde el punto de vista médico es mejor. Los médicos son profesionales de la medicina y conocen mejor las posibles consecuencias de la decisión final. Deben hacer esto sin ocultar información, mentir o amenazar. Deben dar su opinión pero sin restar libertad a los pacientes. Tras ello es el paciente quien decide.

Para finalizar con el apartado de la deliberación con el paciente, no se debe olvidar que uno de los principales problemas a los que se enfrentan los clínicos es determinar si la persona que tiene que decidir está capacitada para ello. Este aspecto reviste cierta complejidad, desde en la propia terminología (capacidad, competencia), que se aclara en el capítulo Historia del Consentimiento Informado, hasta en su propia determinación. Existen grados de capacidad, y se han propuesto distintos diferentes escalas para medirla y relacionarla con el tipo de decisiones que los pacientes pueden tomar. Si las consecuencias son más graves se exigirá un mayor grado de competencia. Pero en todo caso, se debe partir de la «presunción de capacidad». Si no hay datos para pensar lo contrario, los pacientes son capaces para decidir por sí mismos.

5.4. El CI como rutina en la clínica cotidiana. El formulario de CI

Es habitual pensar que el CI consiste en la aceptación autónoma de procedimientos agresivos. Por no reducirlo a quienes creen que el CI es el mero formulario que en ocasiones se firma. Sin embargo esto no es así. El CI es una rutina diaria. Continuamente los médicos están indicando pruebas y pautando tratamientos, y para ello es necesario que los pacientes estén informados y que además lo acepten. Si a un hipertenso se le informa de su enfermedad y de las consecuencias de no controlar la presión arterial, y tras ello el médico le ofrece la posibilidad de cambiar su estilo de vida, o además de esto tomar un medicamento que controlaría más rápido la presión pero con posibles efectos secundarios, está realizando CI. Otra cosa es que no haya formulario. Estos formularios deberían servir para que los pacientes estén mejor informados en pruebas o tratamientos de cierta complejidad. Se podrá completar la información oral con esquemas o dibujos si es preciso. Se los pueden llevar a casa para leerlos despacio, consultar con la familia, aclarar dudas otro día con el médico. El CI es el proceso comunicativo en su conjunto, con formulario o sin él. Una pregunta habitual en la clínica es ¿cuándo debe hacerse el formulario?. La respuesta debería ser: Cuando sirva para mejorar la información hacia los pacientes. Pero la realidad es que el formulario, identificado con frecuencia con el CI, se ha convertido en un arma de protección jurídica y no sirve realmente para completar la información oral. Desde el punto de vista normativo existe obligatoriedad de realizarlo explícitamente en determinados casos: El capítulo IV de la Ley 41/2002 (Ley básica reguladora de la autonomía) es sobre «El respeto de la autonomía del paciente» y trata específicamente el CI en el Artículo 8. En su apartado 2 señala: «El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente». La dificultad que esta norma y el resto de normas relacionadas con el CI sobrellevan, es determinar qué es un riesgo, término enormemente complejo, o qué son inconvenientes de «notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud» (¿qué es notorio en salud?). En cirugía o en procedimientos invasores no existe duda sobre la realización de CI con formulario escrito. Se suele extender el uso de formulario además a los casos de dudas sobre los posibles beneficios y riesgos de un procedimiento, y por supuesto a los tratamientos experimentales. Todo esto son requisitos legales o procedimentales, no éticos. Éticamente estamos obligados a

llevar a cabo el proceso comunicativo de forma adecuada. A asegurarnos que los pacientes entienden lo que les explicamos y que toman las decisiones voluntaria y libremente.

6 ¿ESTÁN JUSTIFICADAS LAS EXCEPCIONES AL CI?

Las excepciones reconocidas legalmente a la obligatoriedad del CI son los casos de urgencia, si hay renuncia del paciente a recibir información, en los tratamientos exigidos por la ley por motivos de salud pública y cuando el paciente es incapaz para decidir (incluyéndose la incapacidad legal y el supuesto del menor de edad) (24). Estas excepciones legales suelen tener un sustento ético.

En una urgencia, si no se conoce la voluntad del paciente, se debe buscar el mejor interés para él. Debe primar la decisión que procure el mayor beneficio clínico para el paciente. Si se trata de una negativa a ser informado, se ha de reconocer la libertad de los pacientes aunque vaya en este sentido. Lo que no impedirá informar sobre las consecuencias de no recibir información. Un caso habitual es la toma de decisiones con pacientes incapaces. Las instrucciones previas (también conocidas como testamento vital) deberían ser la guía para decidir, pero por desgracia pocos pacientes las tienen hechas. Si no hay instrucciones previas se ha de recurrir a la figura del tutor legal, y si no existe a los allegados más próximos (juicio substitutivo). En caso de no contar con esta posibilidad de nuevo debemos guiarnos por la máxima del «mejor interés» para el paciente (25). En cualquier caso se ha de intentar incorporar en la toma de decisiones a la persona incapaz, sea por motivos legales, por minoría de edad o por un problema cognitivo. La incapacidad pocas veces es completa, y el paciente debe participar en la decisión en la medida de lo posible. No sólo se le ha de informar, también ha de formar parte de la deliberación. En casos de daño a terceras personas, el respeto a la autonomía tiene sus límites y debe procurarse no causar daño a otros individuos por respetar la autonomía individual. El privilegio terapéutico (ocultar información a un paciente porque esta podría empeorar la evolución de la enfermedad) es muy conflictivo. Se utiliza sobre todo en psiquiatría, pero existe el riesgo de saltarse con excesiva facilidad la autonomía del paciente.

Hay un caso que merece la pena ser analizado, y es cuando existe un imprevisto en el curso de una intervención. Si durante la cirugía de una apendicitis los cirujanos observan que el paciente tiene un tumor en el colon que parece maligno, ¿deben proceder a extirpárselo? El campo del Derecho ha resuelto esto negativamente, por lo que si lo hace el cirujano, se expondría a una condena judicial (26). Cuando el paciente estuviera consciente y en condiciones de decidir se le debería preguntar. ¿Y éticamente? ¿Qué se debería hacer? En ética no es posible dar fórmulas generales que respondan a todos los casos, por lo que habría que analizar cada caso por separado (los aspectos médicos, los valores del paciente, su entorno familiar...). El procedimiento de toma de decisiones en ética clínica propuesto por Diego Gracia, en su último punto señala que, una vez elegida la decisión óptima, debemos preguntarnos si esta decisión es legal. Puede ser que veamos que no lo es, y que asumamos la decisión, pero eso lo decidirá en última instancia el médico responsable (27).

7 PROBLEMAS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

7.1. La realidad del CI: Ni consentimiento ni informado

La puesta en práctica del CI no es el ideal que se ha descrito previamente. Es frecuente que no haya ni información ni consentimiento. O al menos como se marca desde el ideal de CI. La práctica cotidiana está llevada a cabo por profesionales que pueden no tener una adecuada formación sobre el CI, que practiquen aún una medicina paternalista, que se queden en el mero modelo informativo (informar asépticamente) o interpretativo (ayudar a entender la información), no en el modelo deliberativo descrito, con una toma de decisiones dialógica y participativa.

Los médicos pueden tener además reticencias hacia el CI por distintos motivos. Pueden interpretarlo no como un proceso comunicativo hacia el paciente, sino como una «fiscalización» de su trabajo, una forma de controlarles, una traba más burocrática en su ya complicada tarea diaria. Otras resistencias, especialmente en médicos más paternalistas, pueden estar en relación con el temor a provocar una ansiedad a los pacientes que se podría evitar o a que rechacen intervenciones que realmente están «indicadas».

Las reticencias pueden estar también en el lado de los pacientes. No se debe olvidar que muchos ciudadanos prefieren que los médicos (o sus familiares) decidan por ellos. No se consideran capaces para ello o tienen miedos que les hacen preferir no saber. Ya se ha señalado cómo también se ha de respetar el derecho a no saber.

Es posible que el inconveniente más importante en la actual clínica cotidiana sea la escasez de tiempo con la que cuentan los médicos. Esto lleva a que terminen dando prioridad a los aspectos técnicos de la medicina por encima de los aspectos comunicativos.

Por último se debe señalar que hay una extendida tendencia a identificar el CI con el formulario que se realiza en ocasiones, por lo que se dejan de lado los aspectos comunicativos. Sin olvidar que los propios documentos, que pueden ser armas útiles para informar mejor a los pacientes en determinados casos, con frecuencia son ininteligibles, o meros listados de complicaciones posibles.

7.2. El abuso de la autonomía. Los límites del CI

El CI está basado en el principio de respeto a la autonomía, en el derecho a decidir con libertad sobre la propia salud. La medicina actual reconoce este derecho, pero se ha producido en ocasiones un fenómeno de abuso. Es lo que ha sido llamado «autonmitis» (28) por F. Bandrés. El citado autor habla del riesgo del «absolutismo de la autonomía» y de la necesidad de trabajar en los derechos de los pacientes, pero en la urgencia de hacerlo también con sus deberes.

Como todo derecho, el respeto a la autonomía (y el CI) tiene sus límites. Estos los marca la propia sociedad, ya que un paciente no puede solicitar todo aquello que desee. Los recursos que ofrece la medicina son limitados y en determinados casos los argumentos para repartir los recursos deben responder a criterios de justicia. Un paciente con enfermedad renal terminal no puede solicitar el primer riñón disponible para él, tendrá que someterse a las normas de la lista de espera. Otro límite al CI lo marca la profesión médica. A un médico no se le puede pedir que realice algo contraindicado, que no sea acorde a *Lex artis*. Otro posible límite médico puede estar en relación con la objeción de conciencia. Un médico puede negarse a tratar un paciente por motivos de conciencia si lo justifica adecuadamente y se asegura que ese paciente recibirá la atención por parte de otro profesional. Pero esto no sería realmente un límite al CI, porque el paciente finalmente recibirá el tratamiento o se le realizará el procedimiento que solicita.

7.3. El conflicto autonomía-beneficencia. La persuasión

Es habitual que tras informar a los pacientes decidan de forma diferente a como piensa el médico. El médico busca la mejor forma de tratar o diagnosticar a los pacientes, poniendo en una balanza los posibles riesgos y beneficios de aquello que ofrece y recomienda a los pacientes. Evalúa el estado de la ciencia médica en ese paciente concreto. Pero por mucho que crea que un tratamiento específico es lo mejor, no puede obligar al paciente a ello (coerción). Tampoco puede mentir o manejar la información interesadamente (manipular). Sí puede usar la información verazmente enfatizando las consecuencias negativas y positivas de no realizar la intervención. Puede indicar que lo reflexione, que hable con la familia, ... Todo ello para que evalúe de nuevo la información buscando su beneficio. En definitiva recomienda al paciente lo que considera que es mejor (persuade). En una hemorragia digestiva, si el médico piensa que lo mejor es realizar una endoscopia, pero el paciente lo rechaza inicialmente porque tiene miedo y se encuentra bien, el médico puede explicarle que si continua sangrando puede tener graves consecuencias que con la endoscopia, se conseguirá evitar una intervención urgente, que la prueba se puede realizar con anestesia para que no produzca dolor... Con ello se intenta convencer al paciente informando con argumentos verdaderos. Esto no le resta autonomía ni libertad, es parte del proceso deliberativo que debe instaurar el médico con el paciente. Es una obligación de los médicos intercambiar su opinión con los pacientes, no sólo hay que dar datos «objetivos». La decisión, en última instancia, será del paciente.

7.4. Visión legalista

El CI es entendido con frecuencia como un requisito legal, representado en última instancia por el formulario que se firma. Se desliga así por completo de la información y de la deliberación participativa. Bajo esta visión realizar el CI consistiría en buscar la firma a toda costa. Aunque sea sin información y sobre la mesa de operaciones. En el capítulo de Aspectos Legales del CI se habla sobre ello y se aclara que la mera

firma no garantiza (legalmente) que haya habido CI, para ello es necesario que se haya informado y que el paciente haya podido decidir. Y es posible que sin firma exista protección legal, si es esto lo que se discute, si puede demostrarse a través de la historia clínica que ha habido información suficiente como para poder decidir. Es posible y deseable compatibilizar los aspectos éticos del CI con los jurídicos. Si se hace el CI éticamente, existirá protección jurídica, tomando ciertas precauciones como puede ser escribir en la historia clínica.

7.5. Visión idealista

El ideal del CI, como cualquier otro, nos puede bloquear. Las condiciones en las que se practica la medicina no lo hacen posible en su forma ideal, de manera que si el médico quiere informar exhaustivamente y deliberar con cada paciente sobre las opciones que le da, está condenado a la ineficiencia y a un posible «burnt out syndrom» (síndrome del quemado) (29). No es posible hacer esto de la mejor manera con la organización actual del sistema sanitario tanto público como privado. Sabemos que el CI es un ideal, pero en la realidad clínica no es posible. No porque los médicos o el resto de los sanitarios no quieran, sino porque la escasez de tiempo y otras circunstancias no lo permiten. Ante ello el médico debe optimizar lo mejor posible sus tiempos y priorizar en qué intervenciones y con qué pacientes es necesario deliberar más a fondo. Pero sin olvidar que además es posible que sean necesarios determinados cambios en el sistema sanitario que permitan que los clínicos puedan realizar su tarea de forma adecuada.

8 PARA FINALIZAR

Es comprensible la dificultad en la puesta en práctica del CI. Se debe tender a ello, es un ideal a alcanzar, pero siendo realistas. Para que el ideal del CI sea posible, se debe ir por dos vías de cambio. Por un lado es preciso cambiar ciertas coordenadas de trabajo, fundamentalmente dotar de más tiempo a los clínicos para poder hablar con sus pacientes. En cada caso habría que analizar si este cambio es necesario por la vía de más tiempo cuantitativamente (algo indudable en atención primaria) o más tiempo cualitativamente (un mejor aprovechamiento del tiempo). Optimizar tiempos y priorizar con los pacientes es importante, pero hay otros aspectos organizativos que si no se modifican no harán posible un adecuado CI. El otro cambio necesario sería educativo. Es fundamental que los clínicos entiendan que el CI es un proceso comunicativo (no un imperativo legal) que deben incorporar a su rutina diaria, y este proceso se basa en unos valores que han de reconocer. Es importante también dotar de mayor formación a los médicos en habilidades comunicativas. Por otro lado, una sociedad más democrática y en la que sus ciudadanos tienen más consciencia de sus derechos, llevará a que los usuarios del sistema sanitario soliciten con naturalidad información y poder decidir sobre su salud.

9 BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sánchez González MA. «Consentimiento informado y capacidad para decidir», en *Ética, bioética y globalidad*. Madrid, CEP, 2006.
- (2) Gracia D. «De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución». *Acta Bioethica*, 2002, vol.8, no.1, p.27-39.
- (3) García Capilla D. «La crisis del paternalismo médico y el nacimiento de la bioética», en *El nacimiento de la bioética*. Biblioteca Nueva, Madrid, 2007.
- (4) Gracia G. «La tradición jurídica y el criterio de autonomía: Los derechos del enfermo», en *Fundamentos de bioética*. Triacastela, 3ª edición, Madrid, 2008
- (5) Simón P. «El consentimiento informado: Abriendo nuevas brechas», en *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Cuadernos de la Fundació Vicctor Grifols i Lucas, nº 5, 2002.
- (6) Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986. BOE de 29 de abril de 1986. «Artículo diez: Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: [...] 5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. 6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública. b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas. c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento».
- (7) Cortina A. «El ámbito de la ética. El tema de nuestro tiempo», en *Ética mínima. Introducción a la filosofía práctica*. Tecnos, 14ª edición, Madrid, 2009.
- (8) Gracia D. «Ética médica», en *Medicina Interna Ferreras Rozman*. Prous Science, 13.ª edición, Barcelona, 1996.
- (9) Cortina A. «Ética y política. Una moral para la democracia», en *Ética mínima. Introducción a la filosofía práctica*. Tecnos, 14.ª edición, Madrid, 2009.
- (10) Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, de 15 de noviembre de 2002.
- (11) Código Deontológico del Colegio de Médicos de Madrid. Organización Médica Colegial, Madrid, 1999. Se puede consultar en: http://www.icomem.es/files/pdf/codigo_deontologico.pdf
- (12) *Diccionario de la lengua española*. Real Academia Española. Vigésima segunda edición, 2005.
- (13) Simón P, Barrio IM. «Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética». *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 583-597.
- (14) Beauchamp TL, Childress JM. «Respect for autonomy», en *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, New York, 2009.
- (15) Palazzani L. «La fundamentación personalista en bioética». *Cuadernos de Bioética*, 1993, 14 (2.º):48-54.
- (16) Jonson AR, Siegler M, Winslade WL. *Clinical Ethics. A practical approach to ethical decisions in clinical medicine*. Sexta Edición, McGraw-Hill Medical, 2006.
- (17) Hernando P, Marijuán M. «Método de análisis de conflictos éticos en la práctica asistencial». *An. Sist. Sanit. Navar.* 2006; 29 (Supl. 3): 91-99.
- (18) Pellegrino ED, Thomasma DC. *The virtues in Medical Practice*. Oxford University Press, New York, 1993.
- (19) Drane JF. *Becoming a Good Doctor: The Place of Virtue and Character in Medical Ethics*. Kansas City, MO: Sheed & Ward, 1988.
- (20) Beauchamp TL, Childress JM. «The relationship between Moral Virtues and Moral Principles», en *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, New York, 2009.
- (21) Simón P, Júdez J. «Consentimiento informado», en *Ética en la práctica clínica*. Triacastela, Madrid, 2004.
- (22) Gracia D. «La deliberación moral: el método de la ética clínica». *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 18-23.

- (23) Gracia G. «La tradición jurídica y el criterio de autonomía: Los derechos del enfermo», en *Fundamentos de bioética*. Triacastela, 3.^a edición, Madrid, 2008.
- (24) Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE*, de 15 de noviembre de 2002.
- (25) Sánchez González MA. «Consentimiento informado y capacidad para decidir.», en *Ética, bioética y globalidad*. Madrid, CEP, 2006.
- (26) Sánchez-Caro J, Abellán F. *Consentimiento informado*. Parte 1 y 2. Monografías editadas por la Fundación 2000, Madrid 1998.
- (27) Gracia D. «La deliberación moral: el método de la ética clínica». *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 18-23.
- (28) Bandrés F. «La atención sanitaria ante la diversidad cultural y religiosa». Jornada inaugural del Diploma Superior en Bioética. Toledo, 2007.
- (29) Ferrer R. «Burnout o síndrome de desgaste profesional». *Med Clin (Barc)*. 2002 Oct 19;119(13):495-6.

Capítulo 3

Aspectos jurídicos del consentimiento informado

Pilar Pinto, Mariano Caballero, Santiago Delgado, Fernando Bandrés, Carlos Zarco y Milagros González

1. Introducción
2. El consentimiento informado en la legislación española actual
3. Tipos de consentimiento
4. Excepciones al consentimiento informado y consentimiento por representación
5. El consentimiento informado a nivel autonómico
6. El consentimiento informado en la jurisprudencia española. Sentencias relevantes sobre consentimiento informado
7. El consentimiento informado como causa de responsabilidad profesional
8. Casos prácticos
9. Conclusiones
10. Anexo
11. Bibliografía

1 INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) ha realizado un gran recorrido histórico hasta la actualidad, donde, se encuentra bien establecido en la práctica sanitaria habitual. El fundamento del CI es la Autonomía y Autodeterminación como Derecho de los usuarios o pacientes (1). Hasta llegar al punto en el que nos encontramos actualmente, ha sido necesaria una evolución social, bioética y una gran reforma en la relación médico paciente. De manera progresiva los pacientes reclaman una libertad para la toma de decisiones sobre el procedimiento médico a elegir que conlleva un abandono del modelo paternalista tradicional.

En España, la libertad aparece ya como un Derecho fundamental en el artículo 17 de la Constitución Española de 1978 (2): «1. *Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley.*»

Es posible que el modelo paternalista retrasase en los países mediterráneos la reclamación del Derecho de autonomía en el ámbito sanitario (3). Sin embargo, en la actualidad, el CI se encuentra establecido como elemento necesario para una buena actuación médica y también como causa de un gran número de procesos judiciales en los últimos años (1).

Desde ese principio de autonomía de la Constitución hasta llegar al punto actual con la Ley de Autonomía, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (4), ha existido un paulatino avance legislativo que será repasado a continuación y que nos sitúa en un punto donde, la información al paciente y la

obtención de su consentimiento para cualquier tipo de práctica sanitaria es, no sólo la base de una adecuada actuación médica, sino que es tal su importancia que puede también ser motivo de responsabilidad profesional. De hecho, existe ya jurisprudencia donde se considera que existe mala praxis no tanto por las complicaciones sufridas por el paciente como por carecer éste de la información suficiente antes de realizarse el procedimiento. Es decir, se estima que el desconocimiento del paciente de los posibles riesgos, alternativas y complicaciones de la técnica no le permiten valorar las circunstancias y que, por tanto, se vulnera su derecho de decidir libremente por carecer de toda la información disponible.

Por tanto, el CI no es un instrumento de protección legal ni anulará la responsabilidad profesional en caso de una práctica incorrecta (3). Debe quedar claro que el CI es una obligación moral y legal del médico que implica el respeto del derecho de información y autonomía del paciente. Pero también constituye una obligación legal ya que la autodeterminación constituye un derecho básico de todos los pacientes (5). Por tanto, es imprescindible huir del concepto de CI como instrumento de medicina defensiva.

2 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA ACTUAL

En este capítulo va a exponerse el marco normativo actual del CI. La exposición se realizará desde la libertad como Derecho Fundamental o los antecedentes al propio consentimiento en el Código Civil hasta las distintas disposiciones nacionales dentro del ámbito sanitario. Asimismo, se expondrán cuales son las principales características del CI y normativa por la que se rige en la actualidad.

2.1. Antecedentes legislativos (6)

Las dos bases del consentimiento son (1):

- **El conocimiento:** Para que una persona pueda dar su autorización para cualquier proceso necesita tener toda la información para saber sobre qué está consintiendo.
- **Libertad:** La prestación del consentimiento va unida de manera ineludible a que éste pueda darse de manera libre y voluntaria.

Como ya se ha comentado en la introducción, la libertad viene ya establecida como un derecho fundamental en el artículo 17.1 de la Constitución Española y de él emanarán posteriormente las distintas normativas que regularán el consentimiento informado.

Basándose en ese derecho a la autodeterminación, el Código Civil (7) desarrolla los condicionantes del CI. Así, el CI en el ámbito médico tiene su sustrato en el Código Civil para la realización de contratos que establece:

«CAPÍTULO II. De los requisitos esenciales para la validez de los contratos

Artículo 1262

El consentimiento se manifiesta por el concurso de la oferta y de la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato...

Hallándose en lugares distintos el que hizo la oferta y el que la aceptó, hay consentimiento desde que el oferente conoce la aceptación o desde que, habiéndosela remitido el aceptante, no pueda ignorarla sin faltar a la buena fe. El contrato, en tal caso, se presume celebrado en el lugar en que se hizo la oferta [...]

Artículo 1263

*No pueden prestar consentimiento:
Los menores no emancipados.
Los incapacitados.*

Artículo 1265

Será nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo.»

Por tanto, queda ya establecido que la persona que da el CI debe hacer la elección libremente y de forma voluntaria, no siendo válidos los consentimientos obtenidos bajo coacción. Además, la persona que da su CI tiene que estar capacitado legalmente para poder darlo y no estar en una situación de incompetencia aunque ésta sea temporal. Esto implica que el que da el CI es capaz de comprender la información que se le da, realizar un juicio y comunicar libremente su deseo (1).

El concepto de CI también se encuentra también presente en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (8):

«TÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 3. Definiciones

h) Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.»

Esta ley aporta respecto a lo referido en el Código Civil la necesidad de que exista información previa al consentimiento. Además, se mantienen los requisitos para dar el consentimiento: debe de tratarse de una elección libre y sin coacciones.

En 1986 se promulga la Ley General de Sanidad (9) que establece en el artículo 10 los derechos de los pacientes frente a las administraciones sanitarias:

«4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización, y por escrito, del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

5. A que se le de en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones; en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.»

Posteriormente, en 1999, se promulga el Convenio de Oviedo (10), el cual entró en vigor en España tras ser ratificado en enero del año 2000. La importancia de esta disposición es que al ser de ámbito europeo se encuentra jerárquicamente inmediatamente por debajo de la Constitución para todos aquellos países que la ratificaron. En el Convenio de Oviedo se dedica un especial interés al consentimiento del interesado:

«CAPÍTULO II: Consentimiento

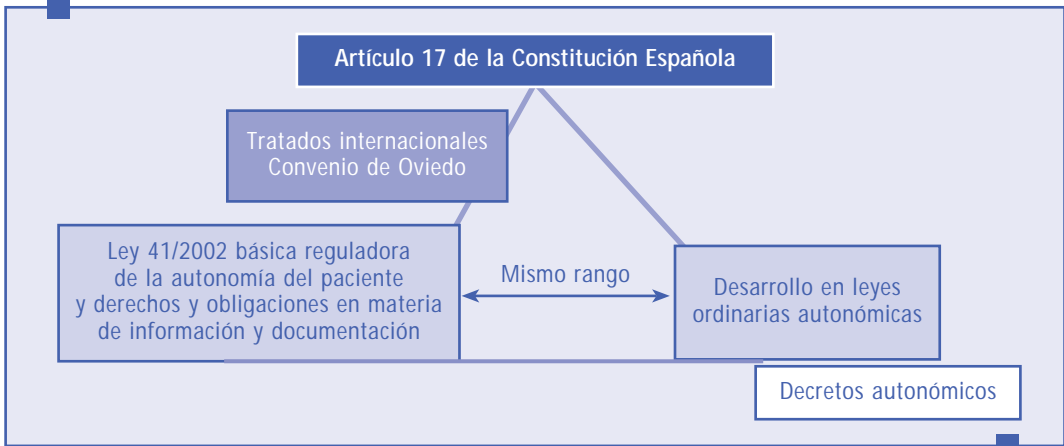
Artículo 5. Regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.»

Tras el Convenio de Oviedo muchas Comunidades Autónomas promulgaron su propia normativa relacionada con de derechos de los pacientes y, en muchos casos, con el CI.

Así se llega hasta el presente del CI a nivel nacional con la Ley de Autonomía del paciente. Por otro lado y, dado que las competencias sanitarias están transferidas, la mayoría de las Comunidades Autónomas han desarrollado en algún momento disposiciones en relación con los derechos del paciente a la información y la autonomía. Estas disposiciones tendrán el mismo rango que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, si se trata de leyes ordinarias autonómicas y tendrán un rango inferior si lo que se dictan son decretos.

En la siguiente pirámide se representa la jerarquía de distintas disposiciones relacionadas con el CI (11).



2.2. Actualidad

Con estos pilares ya asentados en 2002 se desarrolla la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación (12) donde se trata ampliamente el tema del CI incluidas sus características, contenido e, incluso, las excepciones al mismo.

Ya en el primer capítulo se define que se va a entender por CI de manera más específica en el ámbito sanitario:

«CAPÍTULO I. Principios generales

Artículo 3. *Las definiciones legales*

CI: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.»

Así, esta ley nos orienta, desde el principio, sobre el derecho que el paciente va a tener de elegir de manera independiente, y sin coacciones, en la toma de decisiones que le concierna en materia sanitaria. El consentimiento es imprescindible, salvo en las excepciones fijadas en la ley, en cualquier acto clínico e integrante del derecho del paciente a la autonomía.

No hay que olvidar que el objetivo del consentimiento no es que el facultativo o centro sanitario tenga un documento firmado con autorización del paciente para una determinada actuación médica sino que el objetivo es dar al paciente la información necesaria y comprensible para que éste pueda decidir entre las distintas alternativas de cualquier proceso médico ya sea diagnóstico, terapéutico, preventivo o de investigación (6).

2.3. Derecho a recibir información

La aportación de información va a ser el primer paso para permitir que el paciente pueda tomar una decisión libre y basada en el análisis de todas las circunstancias que rodean al procedimiento. Es tal la importancia que sin una información adecuada, se considerará que el consentimiento obtenido es inadecuado (1), a no ser que el paciente hubiese rechazado previamente su derecho a ser informado.

Para obtener de manera efectiva un CI, según los requisitos legales actuales, el primer requisito es dar al paciente, familiar o tutor legal, una información adecuada a cada procedimiento y de suficiente amplitud como para que pueda tomarse una decisión en base a todas las circunstancias del caso. Las características de la información también vienen reguladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:

«CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial*

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

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

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

Por tanto, la información que debe darse tiene que ser comprensible y estar adaptada a la persona que la recibe. Deberá ser lo suficientemente extensa, dependiendo del estado concreto de la ciencia en ese momento, como para que facilite la toma de decisiones y para que el paciente conozca riesgos o alternativas que le ayuden a tomar una decisión meditada e independiente ya que al hacerlo el paciente está asumiendo los riesgos

del procedimiento. Claro está, que sólo podrá asumir aquellas complicaciones o circunstancias que conozca antes de realizarse la actuación sanitaria. El médico que dé la información debe cerciorarse de que dicha información ha sido correctamente comprendida y estar disponible para posibles dudas que pudieran surgir.

Si se diese el caso de que el paciente desea no ser informado se respetará también ese derecho. En todo caso, deberá dar o no su consentimiento para el procedimiento sin la información que ha rechazado.

La información deberá ser progresiva, individualizada y continuada para asegurar la comprensión de los datos que se den al paciente y para adaptar la explicación a cada procedimiento a las circunstancias de cada paciente tanto adaptado al nivel cultural del paciente, evitando el empleo de términos técnicos que puedan resultar incomprensibles, como en la cantidad de información dada. Además, no serán válidos consentimientos genéricos. La información que se dé, debe adaptarse al procedimiento y a las circunstancias específicas de ese paciente. Por tanto, la información general y ambigua no será lícita ya que no puede consentirse sobre lo que se desconoce (3).

Se plantea, en muchos casos el dilema sobre la cantidad de información que hay que dar. Lo acertado es que el médico adapte la información a las necesidades e inquietudes del paciente (1). Lo cierto es que, aunque se establecen los componentes mínimos de la información que hay que dar, no se especifica más allá sobre la amplitud de la información que debe dar el médico. La información dada debe ser suficiente para una toma de decisión en la que se puedan tener en cuenta todas las circunstancias. Sin embargo, a la vez, habrá que ser cuidadosos para no dar demasiada información y que ésta no produzca algún daño psicológico en el paciente y una toma de decisiones contraproducentes (5). En base a lo descrito por Luís Carlos Martínez Aguado (3), «las teorías norteamericanas establecen que debe darse la siguiente información:

- Descripción del procedimiento propuesto, objetivos y técnicas.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.
- Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo.
- Alternativas con los datos anteriores.
- Criterios que han guiado al médico a tomar una vía determinada.
- Efectos previsibles si no se lleva a cabo ningún procedimiento.
- Predisposición del profesional a ampliar cualquier información.
- Comunicación al paciente, por parte del médico, de la libertad que posee para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.»

Después de haber proporcionado la información necesaria, el médico deberá dejar en la historia clínica constancia de qué información se ha dado y que puntos incluía (alternativas, contraindicaciones, consecuencias, riesgos...).

Una vez sea dada la información, el paciente deberá reflexionar y tomar una decisión sobre si admite o no un procedimiento o si elige una u otra alternativa. De hecho, es fundamental que las fases de cualquier acto médico sean estas:

Información → Consentimiento → Procedimiento

Lamentablemente, no son pocas las ocasiones en la práctica clínica en las que esta secuencia se ve alterada o incompleta bien porque la información no es adecuada o suficiente o porque no se da con la suficiente antelación. Sobre el momento adecuado para dar la información y obtener el CI se hablará más adelante.

2.4. Derecho a la autonomía

A nivel internacional, ya desde el Código de Nuremberg de 1947, se establece que «el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial» (13). Como ya se ha visto la autonomía en la toma de decisiones es el objetivo principal del CI. Este derecho no aparece como tal sólo en la Constitución sino que también ha sido recogido en la Ley de Autonomía del Paciente.

En el capítulo IV de dicha Ley se vuelve a hacer hincapié en que la autorización debe darla el paciente de manera libre y teniendo toda la información al alcance para obtener una mayor perspectiva del procedimiento y la situación personal que facilite la toma de decisiones.

«CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. CI

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. [...]*

4. *Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.*

5. *El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.»*

Así que, habrá que ser especialmente cuidadoso para permitir que el paciente tome la decisión de manera independiente y sin coacciones o manipulaciones. Hay un límite que puede resultar especialmente

ambiguo: la persuasión. Ésta puede aparecer de manera inconsciente bien sea por parte del médico bien por alguno de los familiares y desembocar en una situación de manipulación. El médico debe evitar este tipo de situaciones y permitir que el paciente ejerza su derecho de autonomía en la elección o rechazo de una técnica u otra.

2.4.1. Rechazo del procedimiento (1)

Es importante conocer que actuación debe llevarse a cabo en caso de que el paciente renuncie las actuaciones sanitarias propuestas. Es imprescindible que, al igual que el consentimiento, la renuncia debe darse si el paciente ha comprendido y meditado la información que se le ha dado. Además, deberá ser una decisión voluntaria del paciente. El médico no debe enfrentarse al paciente por esa decisión aunque sí tiene que evaluar si la capacidad para la toma de decisiones está alterada o no. La Ley General de Sanidad (9) establece en su artículo 10.9 que si el paciente rechaza un determinado procedimiento, deberá solicitar el alta voluntaria en los términos que se establecen en el artículo 11.4 que dice así:

«Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario: Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta».

Pero el alta voluntaria no siempre será necesaria ya que si existen otras alternativas que el paciente si acepte u otro tipo de medios paliativos, éstos deberán siempre ser proporcionados (5).

2.4.2. Revocación del consentimiento

Por otro lado, en el artículo 8.5 se da otra clave en relación con el CI: la libertad de elección no implica que una vez autorizada una determinada actuación esta decisión sea inamovible. De la misma manera que un paciente tiene la libertad de dar su consentimiento, tiene derecho de revocarlo. Por tanto, el privilegio de autonomía del paciente va a mantenerse en todo momento tanto para dar como para retirar el consentimiento a la realización de un determinado acto sanitario.

2.4.3. Instrucciones previas

Con el objetivo de mantener en la medida de lo posible la autonomía del paciente a la hora de elegir actuaciones médicas, la Ley, además, prevé la posibilidad de que el paciente deje informado por adelantado

su autorización o no para determinados procedimientos para los casos en los que por pérdida de conocimiento no hay posibilidad de consultarle. Con este fin se creó el Registro de Instrucciones Previas en todas las Comunidades Autónomas y que viene regulado en la Ley de Autonomía:

«CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 11. *Instrucciones previas*

1. *Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. [...]*

4. *Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.»*

2.5. Quién debe dar la información

La donación de información al paciente para el profesional sanitario, no sólo es un objetivo ético en el que se defiende el derecho de Autonomía del paciente, sino que para garantizar el ejercicio de ese derecho, se establece como un imperativo legal (1).

El garante de dar la información clínica viene establecido en el artículo 4.3 de la Ley de Autonomía del paciente: Será el médico responsable quien debe garantizar la donación de información adecuada y suficiente. Por tanto, informar al paciente se convierte en un deber para el facultativo. Este concepto viene también explicado en otro artículo de la Ley 41/2002:

«Artículo 2. *Principios básicos*

6. *Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.»*

Queda claro, por tanto, que el objetivo no es que el médico obtenga un documento firmado que certifique que el paciente ha autorizado una determinada técnica sino que lo que debe hacer es garantizar una adecuada información para respetar la autonomía del paciente a la hora de elegir que actos

médicos se le van a realizar. Este deber del médico se convierte, en base a la jurisprudencia, en requisito fundamental para una buena actuación médica. Y lo cierto es, que esta obligación no sólo debiera competir al médico sino que el equipo sanitario en su conjunto tendría que tomar parte en el proceso informativo.

La Ley estipula que sea el médico responsable el que debe asegurarse de que el paciente recibe la información en base a los criterios legales pero este concepto puede resultar, sin embargo, ambiguo o confuso en determinadas situaciones. ¿Qué ocurre, por ejemplo, si un profesional indica la necesidad de realizar una determinada prueba pero es otro el que la realiza? La ley en estos casos dice: *«Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle»*. En todo caso, el Tribunal Supremo estima que *«la información previa al consentimiento puede prestarse tanto por el médico responsable (médico responsable es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales), como por el que debe practicar «la actuación en el ámbito de la salud del paciente» (14).*

Por otro lado, es importante insistir en que el facultativo que dé información, ya sea oral o escrita, debe dejar siempre constancia de ello en la historia clínica, tanto del contenido de la información, como de si el paciente comprende todos los datos que se le han dado.

No cabe, por tanto, la necesidad de que cada uno de los sanitarios que participen en un determinado procedimiento informen por separado al paciente sino que en base a jurisprudencia del Tribunal Supremo: *«un solo informador es suficiente, cuando el informe radica en la actuación de la entidad sanitaria, ya que más exigencias llevaría al absurdo como dice la parte recurrente, no cabe esperar que, a la vista de cada intervención quirúrgica que se avecina, procedan cada uno de los llamados a intervenir tanto en ella como en sus pruebas previas y posteriores (...), tales informaciones sean conjuntamente ofrecidas por la entidad sanitaria responsable de la prestación con arreglo a criterios uniformes, generalmente aceptados y conformes con el dictado legal»*.

Además, cuando un médico recaba correctamente el consentimiento para una determinada actuación médica, ésta no será válida sólo para ese facultativo sino para todos los profesionales sanitarios de ese procedimiento.

Por último, añadir que el CI escrito no puede ser recavado por personal administrativo ni por personal ajeno al equipo que va a realizar la intervención (15). Lo idóneo es que sea el propio médico responsable quien lo recoja por sí, tras la lectura del documento, existiese alguna duda que debiera ser aclarada.

2.6. Cuándo dar la información

Lo cierto es que la Ley 41/2002 no especifica la anterioridad con la que debe darse el consentimiento para que este sea válido. Sin embargo, se sobreentiende que en los procedimientos programados será el tiempo suficiente como para que el paciente pueda tomar una decisión meditada y libre.

Algunas Comunidades Autónomas, Comunidad Valenciana, Galicia y Extremadura, si que han establecido tiempos mínimos para dar la información y hacer la entrega del documento de CI (siempre que no se trate de situaciones de urgencia) (6).

Lo que si es obvio es que el CI debe recabarse previamente a la realización del procedimiento para que tenga validez. Cualquier CI obtenido después del procedimiento estará viciado y puede suponer un delito de lesiones por parte del profesional sanitario, salvo en las excepciones previstas en la ley donde no es preciso obtener consentimiento (5).

Si en el transcurso de una intervención fuese necesario realizar otro procedimiento para el que el médico no ha recabado el CI previamente, el médico deberá tener en cuenta (5):

- Que si la segunda intervención es imprescindible y ha de ser urgente para que no exista riesgo vital o de grandes lesiones para el paciente: En estas situaciones el médico podrá actuar aunque no exista consentimiento previo ya que se actúa por fuerza mayor y buscando el beneficio para el paciente. Si fuese posible consultará a sus familiares o allegados.
- Si la segunda intervención puede esperar y su no realización inmediata no supone un riesgo vital o de lesiones para el paciente, deberá esperar a que el paciente pueda recibir la información de esta nueva actuación y consienta sobre la misma.

Por tanto, y aunque no se encuentre especificado en la Ley de Autonomía, tanto la información como el documento del consentimiento escrito si procede, deberán darse con el tiempo suficiente para que el paciente reflexione sobre la información dada y pueda plantear la dudas que tenga.

3 TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

3.1. Formas de dar el consentimiento (1)

El paciente va a poder dar su consentimiento para un determinado procedimiento de varias formas. Dependiendo de la situación se va a hablar de distintos tipos de consentimiento:

1. *Consentimiento expreso*: Es el modelo tradicional. Implica que tras recibir la información, el paciente expresa de manera verbal o por escrito, su autorización para la realización de una u otra técnica. Es el más utilizado.
2. *Consentimiento tácito*: Se habla de consentimiento tácito cuando el consentimiento se da por omisión. Es decir, el paciente no presenta objeción a la actuación sanitaria. Por ejemplo, en casos de donación de órganos, la legislación vigente (16) prevé en su artículo 5.3:

«Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido...»

3. *Consentimiento implícito*: Esta situación se da cuando en el consentimiento para un determinado procedimiento va incluida la autorización para otra actuación. Por ejemplo, si un paciente permite la extracción de sangre, va implícito el permiso para realizar el análisis que corresponda de ese material.
4. *Consentimiento presunto*: Este concepto es, sin duda, el más conflictivo. En él se da por hecho que se conoce tan bien al paciente que se presupone su autorización. Por tanto, no es sólo una definición complicada sino que conlleva muchos dilemas morales y legales por lo que este tipo no se emplea en la asistencia clínica habitual.

3.2. Consentimiento informado oral y escrito

En la actualidad, tanto la legislación como la jurisprudencia establecen que la información dada en el ámbito sanitario debe de ser básicamente verbal (17). Por tanto, no es necesario la realización de un consentimiento por escrito para cada actuación clínica. En cambio si es imprescindible el cerciorarse que la información que se dé ha sido comprendida.

Las situaciones en las que el CI deberá darse por escrito están también descritas en la Ley de Autonomía:

«CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. *Consentimiento informado*

2. *El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

3. *El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.»*

Con esta disposición lo que se busca es asegurar que el paciente, en casos con un mayor riesgo de complicaciones o en casos de empleo de técnicas invasivas, obtenga la información necesaria y conozca los riesgos de cada procedimiento para poder tomar la decisión de si los mismos son asumibles o si, por el contrario, prefiere rechazar esa actuación o buscar una alternativa a la misma.

Artículo 10. *Condiciones de la información y consentimiento por escrito*

«1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.»

Además, se establecen los mínimos requerimientos que debe incluir la información dada para que ésta se considere completa: Deberán explicarse el procedimiento que se va a realizar en un lenguaje lo más comprensible posible, el objetivo del mismo, cuales son las posibles complicaciones de esta actuación y si en el caso concreto de ese paciente supone algún tipo de riesgo adicional.

Por otro lado, se debate la posibilidad de que se dé el consentimiento por escrito en determinados casos más conflictivos como es la ecografía de la semana 20. Lo cierto es que la información básica e imprescindible siempre va a ser la verbal. La redacción de un CI escrito nunca va a sustituir a la información verbal inicial. Según la legislación, se puede aportar ese documento escrito en procedimientos más complicados o con más riesgos pero siempre será como complemento a la información oral y se dará con el objetivo de ayudar a que ésta sea mejor comprendida.

En la siguiente tabla-resumen se recogen los requisitos mínimos que deben integrar el CI escrito:

Elementos necesarios en los documentos del CI en base a la legislación

- 1** Descripción del procedimiento: Objetivo del mismo, descripción de la técnica, consecuencias seguras del procedimiento y alternativas si las hubiese. (siempre individualizado para cada procedimiento).
- 2** Posibles riesgos personales del paciente en esa técnica.
- 3** Riesgos normales relacionados con este tipo de intervención.
- 4** Contraindicaciones.
- 5** Posibilidad de revocación.

En cualquier caso, y como ya se ha comentado con anterioridad, es importante que se deje constancia en la historia clínica de que se ha dado la información y su contenido. También se anotará en la historia el momento en el que se da el consentimiento escrito para que este dato pueda servir a posteriori para certificar que la información se dio completa y con el suficiente tiempo previo, siempre que el caso lo permita.

Asimismo, será necesario incorporar el documento firmado, en los casos de consentimiento por escrito, a la historia clínica del paciente. El artículo 15 de la Ley de Autonomía establece, de hecho, que la historia clínica deja constancia de los datos que permitan un conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. Así, según el apartado i) del artículo 15.2, el consentimiento escrito, en los casos que proceda, formará parte del contenido mínimo de la historia clínica del paciente. En ese mismo sentido se ha manifestado la jurisprudencia del Tribunal Supremo quien establece que el documento del CI tiene un mero *valor ad probationem* [a los efectos de la prueba] siempre que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte (17).

La ley 41/2002 no regula en ningún momento la necesidad de dar una copia del documento para el paciente. Sin embargo, Aragón y Castilla y León si especifican que debe darse una copia del consentimiento al paciente, por tanto, esta circunstancia deberá tenerse en cuenta en dichas Comunidades.

En el siguiente esquema se resumen los principales elementos del CI, quién es el sujeto en cada momento y las características que deben formar parte del proceso según la ocasión.

Proceso del consentimiento	Revelación de la información	Análisis de la información	Consentimiento rechazado
Quién lo realiza	Médico responsable	Paciente. Tutor legal/representante	Paciente. Tutor legal/representante
Elementos de la información	El médico garantiza la información: clara, actualizada, personalizada, veraz	Comprensión adecuada, capacidad y comprensión para decidir	Libre. Voluntario. Meditado. Derecho a revocación

4 EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Como es obvio, no siempre va a poder darse la información a la persona sobre la que va a realizarse el procedimiento médico. En estos casos la ley prevé unos supuestos en los que podrá actuarse sin el consentimiento del paciente. Hay varias circunstancias previstas en el artículo 9 de la Ley de Autonomía del paciente donde se tratan los límites del CI y el consentimiento por representación:

4.1. Renuncia del Derecho de información

Puede darse la circunstancia de que el paciente rechace recibir la información. En ese caso, la Ley de Autonomía prevé en su artículo 9.1, que el paciente deberá dar o no su consentimiento sin la información del mismo. Esta situación es denominada por algunos autores como «consentimiento desinformado voluntario» (6). La renuncia deberá quedar documentalmente acreditada en la historia clínica para prevenir posibles reclamaciones posteriores. Además deberá incorporar la persona que el paciente decida o bien sus familiares directos para recibir la información clínica.

4.2. Riesgo para la salud pública y situaciones de urgencia

Otras situaciones en las que el médico está exento de dar la información y obtener el CI vienen previstas en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002. Son los casos en los que existe riesgo para la salud pública y aquellos en los que la actuación sanitaria es de tal urgencia que necesita ser inmediata y, por las circunstancias, no se puede pedir el consentimiento al paciente. En este último supuesto se solicitará el consentimiento a familiares siempre que fuese posible. Es decir, no es necesario obtener consentimiento si existe un riesgo importante para la integridad física del paciente o de otros que exige un tratamiento inmediato (1).

Si existe peligro para terceros o salud pública, hace referencia a casos como pandemias o patologías de declaración obligatoria donde pueden llegar a obligarse al seguimiento de un determinado tratamiento o de alguna medida preventiva como ocurre en los internamientos psiquiátricos involuntarios (18,19).

En los casos de urgencia, se entiende que el paciente se encuentra inconsciente y no le es posible recibir la información para decidir sobre el procedimiento a seguir. Si es posible, debe consultarse el registro de instrucciones previas y, si no fuese posible, con la familia o allegados y obtener de ellos el CI. Si no es posible conocer los deseos del paciente por ninguno de esos procedimientos, el médico actuará buscando siempre el beneficio del paciente.

En ambas situaciones, es necesario dejar constancia en la historia clínica de las actuaciones llevadas a cabo y sus circunstancias.

4.3. Privilegio terapéutico

Por último, hay una situación que la Ley ha regulado también como posible excepción a la donación de información. Se trata del privilegio terapéutico o necesidad terapéutica que se da cuando el médico entiende que el paciente no va a poder afrontar la información que se le va a dar y que puede suponer un

empeoramiento de su cuadro o dañar la capacidad para la toma de decisiones (1). La información será dada, entonces, a los familiares y deberá dejarse recogido en la historia clínica los motivos que llevaron a realizar esta valoración y las medidas que se toman con posterioridad. Esta situación tiene su base en el clásico modelo paternalista y viene regulado por la Ley de Autonomía en los siguientes términos:

«CAPÍTULO II. El derecho a la información sanitaria

Artículo 5. *Titular del derecho a la información asistencial*

4. *El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.*

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.»

Este supuesto no puede emplearse para todas las actuaciones médicas de un determinado paciente. Se recurrirá a él de manera excepcional y en casos de procedimientos graves o ante la aparición de una complicación severa que implique que el paciente no va a poder asumir la situación y, por tanto, no podrá tomar una decisión meditada. Ante esta situación deberá obtenerse un consentimiento por representación.

4.4. Imperativo legal (3)

Aunque no viene específicamente redactado en la Ley de Autonomía, existen situaciones donde es por imperativo legal que se realiza uno u otro procedimiento pese a no tener el consentimiento del paciente o tutor. En adultos con capacidad psíquica sin alteraciones es más infrecuente que se den estas situaciones ya que el propio juzgador tiende a respetar la autonomía del paciente y nos encontraríamos, por tanto, ante una situación de renuncia del procedimiento. Sin embargo, si puede existir un imperativo legal en menores o incapaces cuando la decisión del representante vaya en perjuicio del incapaz o menor y se vulnera el principio de beneficencia del paciente.

4.5. Consentimiento por representación

Existen otros casos donde el CI sigue la normativa habitual en cuanto a naturaleza y contenido, sólo que no será el propio paciente el que autorice el procedimiento. En estas situaciones será un familiar o representante legal el que dé el consentimiento para la actuación médica. Es lo que se denomina consentimien-

to por representación y lleva implícito que la decisión que tome el representante legal sea en beneficio del paciente (5). Se da en tres circunstancias:

1. Cuando la persona no es competente para realizar la toma de decisiones. Puede darse en personas con alguna patología mental pero que no hayan sido incapacitadas pero también puede darse en personas que pese a estar conscientes presentan alguna intoxicación o lesión que impide que sea competente para la toma de decisiones. En este preciso momento, la mayor dificultad en estas situaciones es valorar si el paciente es competente o no. Desde el punto de vista clínico, se ha propuesto que se considere competentes a las personas que mantengan sus habilidades psíquicas y sean capaces de comprender la información dada, razonar sobre los pros y contras del procedimiento y decidir de acuerdo con sus objetivos, intereses y valores (1). La valoración de la competencia la hará el médico responsable y deberá dejar constancia en la historia clínica de los criterios en los que se ha basado para decidir si el paciente podía dar por sí mismo el consentimiento o no.
2. Cuando el paciente se encuentre legalmente incapacitado. Esta circunstancia no presenta grandes conflictos y el consentimiento será dado por el tutor o representante legal. En este caso y, en base a lo referido en el artículo 5.2 de la ley de Autonomía, *«el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal»*. Por tanto, aunque el consentimiento lo obtengamos del tutor legal, será necesario dar también información lo más comprensible posible al incapaz para no vulnerar su derecho a la información.
3. En menores de 16 años. Hay que tener en cuenta que en pacientes entre 12 y 16 años está previsto que aunque sean los padres los que tomen la decisión, la opinión del menor debe ser escuchada (5, 6). De hecho, la ley prevé que si se da el caso en que padres y un menor de 16 años tengan opiniones contrapuestas sea la elección del menor la que prevalezca si el médico considera que el menor es lo suficientemente juicioso como para haber comprendido la información y ser capaz de una decisión cabal y equilibrada. En todo caso entre los 16-18 años, queda a criterio médico avisar a los progenitores para poder informarles y tener en cuenta su opinión aunque, en principio, sea el menor el que tome la decisión última.

Artículo 9.3

«Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a) *Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*
- b) *Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*
- c) *Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante*

legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.»

Por tanto, la mayoría de edad sanitaria se establece en 16 años o en mayores de 12 años emancipados. En estos casos será muy importante tener en cuenta la posibilidad de informar a los padres, e incluso tener en cuenta su opinión, si la situación clínica es, a criterio médico, grave.

En este mismo sentido se orienta otra de las excepciones donde se considera que tanto el aborto como los tratamientos de reproducción asistida y los ensayos clínicos tienen tal importancia que es necesario tener 18 años para poder dar el consentimiento a estos procedimientos. Sin embargo, tal y como a continuación se verá, la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo ha modificado esto en lo relativo al aborto.

Artículo 9.4

«La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.»

En 2010 se ha publicado la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que modifica el consentimiento por representación en el embarazo, bajándose la edad para poder decidir a los 16 años. En su artículo 13 (Requisitos comunes), se especifica en el cuarto requisito que las menores de edad de 16 y 17 años tienen la potestad de decidir si interrumpen el embarazo, pero al menos uno de los representantes legales (padre, madre o tutor) ha de ser informado. Esta ley hace una excepción al imperativo de informar a uno de los representantes legales: se prescinde de la obligación de informar si las menores alegan que esto les puede acarrear un conflicto grave. En cualquier caso esta ley enmarca el CI para la interrupción del embarazo en el contexto de la Ley 41/2002 (incluidas las excepciones al CI). Para mayor claridad, a continuación se reproduce el Artículo 13 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo:

Artículo 13. Requisitos comunes

Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo:

Primero. Que se practique por un médico especialista o bajo su dirección.

Segundo. Que se lleve a cabo en centro sanitario público o privado acreditado.

Tercero. Que se realice con el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, Básica Regula-

dora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Podrá prescindirse del consentimiento expreso en el supuesto previsto en el artículo 9.2.b) de la referida Ley.

Cuarto. En el caso de las mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad.

Al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer.

Se prescindirá de esta información cuando la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo.

Cabe mencionar en el caso de los menores de 16 años la figura del «menor maduro» que ha tomado mucho auge en los últimos tiempos. Respecto a esta situación estas son algunas de las conclusiones que se establecen en la Monografía coordinada por Javier Sánchez Caro (6):

- *«Las posibilidades de su aplicación se sitúan ahora, según la doctrina mayoritaria, entre los 14 y los 16 años.*
- *Algunos autores sostienen la posibilidad de rebajar la edad a los 13 años, excepcionalmente, como el caso de la administración de la «píldora del día después».*
- *Los deberes de información y participación en la toma de decisiones alcanzan incluso a los 12 años.*
- *En cualquier caso, atribuida por el médico al menor la capacidad que por ley no tiene, en virtud de la doctrina del menor maduro, se deberá justificar debidamente en la historia clínica.*
- *Debe tenerse en cuenta la importancia de la decisión que el médico adopta en orden a atribuir al menor maduro capacidad suficiente para decisiones sanitarias, valorando las eventuales consecuencias posteriores basadas en el conflicto entre la patria potestad y la autonomía.»*

En todo caso y en base al apartado 5 del artículo 9, la información que es necesario dar, el contenido de la misma y la forma de darla, oral o escrita, se va a regir por los mismos requisitos tanto en el consentimiento por representación como en CI general.

Artículo 9.5

«La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.»

En los siguientes recuadros se resumen las circunstancias en las que puede realizarse una excepción al CI y en las que habrá que obtener un consentimiento por representación.

EXCEPCIONES AL CI

- Renuncia del paciente a recibir información.
- Riesgo para la salud pública.
- Situaciones de urgencia (respetar instrucciones previas si existen).
- Privilegio terapéutico.
- Imperativo legal.

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

- Incompetencia para toma de decisiones.
- Incapacitados legalmente.
- Menores de 16 años.
- Menores de 18 años: ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida.

5 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO A NIVEL AUTONÓMICO

En esta sección van a analizarse las principales normativas sobre CI a nivel autonómico, las diferencias con la Ley de Autonomía y las principales diferencias entre sí.

Dado que las competencias en materia de Sanidad se encuentran transferidas a las Comunidades Autónomas, éstas tienen la posibilidad de desarrollar y ampliar la legislación de ámbito nacional. La mayoría de ellas especifican la gestión del CI en sus Legislación General sobre Salud.

A continuación se enumeran las Comunidades que han desarrollado normativa en relación con el CI y se clasifica dependiendo de si se ha actualizado tras promulgar la Ley de Autonomía. (Se adjunta anexo al final del capítulo en el que se detallan las disposiciones autonómicas).

LEGISLACIÓN PREVIA A LA LEY 41/2002

- | | |
|----------------------|------------|
| • Aragón | • Cataluña |
| • Andalucía | • La Rioja |
| • Asturias | • Madrid |
| • Castilla-La Mancha | • Navarra |

LEGISLACIÓN POSTERIOR A LA LEY 41/2002

- Baleares
- Canarias
- Cantabria
- Galicia
- Valencia

En general, todas las Comunidades, excepto Murcia y País Vasco, detallan cuales son los derechos fundamentales de los pacientes incluyendo, por supuesto, el derecho a la información y a la autonomía.

En líneas generales se van a regir por lo establecido en las disposiciones nacionales de referencia según el caso (Ley General de Sanidad o Ley de Autonomía del Paciente) y a lo dispuesto en el Convenio de Oviedo.

Sin embargo, algunas de las normativas incluyen como requisitos del CI elementos que no estaban presentes en la legislación de ámbito nacional. A continuación se detallan qué elementos adicionales ha incorporado cada Comunidad Autónoma:

5.1. Aportaciones de la legislación autonómica respecto a la ley 41/2002 de Autonomía del paciente



Los datos referentes a Andalucía son de una normativa específica (20) y no pertenecen a la Ley de Salud 2/1998.

De las disposiciones autonómicas llama especialmente la atención las referencias exhaustivas a la cumplimentación del consentimiento que aparecen en la legislación de Castilla y León, Extremadura y Canarias.

Así, por ejemplo, **Canarias** especifica en el artículo 11 del Real Decreto 178/2005 (21) procedimientos en los que siempre debe de constar el consentimiento informado, sin tener en cuenta las excepciones legales:

«1. Independientemente de la autorización de ingreso a la que se refiere el artículo anterior toda intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico y terapéutico invasor y, en general, la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, requerirá consentimiento por escrito salvo las excepciones contempladas en la legislación básica aplicable y, en todo caso, siempre en los siguientes procedimientos:

- a) Anestesia.
- b) Cirugía o técnicas exploratorias especiales.
- c) Extracción y trasplante de órganos y tejidos.
- d) Donación y recepción de hemoderivados.
- e) Experimentación y ensayos clínicos.
- f) Tratamiento farmacológico de uso compasivo.

2. También se requerirá previo CI por escrito para la realización del procedimiento diagnóstico relativo al examen postmortem o necropsia.»

En el caso de **Castilla y León**, en la Ley 8/2003 (22), es llamativo las referencias exhaustivas que se hacen a la cumplimentación de consentimiento y al manejo del documento. Se detallan a continuación alguno de los apartados más interesantes:

«Artículo 33. Consentimiento informado

2. Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.

3. Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

4. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.

5. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.»

En el caso de **Extremadura**, es especialmente interesante como la Ley 3/2005 (23) especifica el concepto de autonomía del paciente y lo que implica en su artículo 15.3:

«El respeto a las decisiones a que se refiere el apartado anterior lleva aparejado el favorecimiento y respeto de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.»

Sin embargo, es **Galicia** la que legisla de manera más específica con la Ley 3/2005 que regula el CI y la historia clínica. Dicha Ley modifica la Ley 3/2001, de 28 de mayo, que versaba sobre los mismos documentos. El desarrollo de ambas es muy similar al de las anteriores disposiciones autonómicas analizadas.

6 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA. SENTENCIAS RELEVANTES SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En los años cincuenta aparece el primer antecedente judicial español donde se encuentra responsabilidad al realizar una intervención sin el consentimiento del paciente (24). Sin embargo, es a partir de los años noventa que el consentimiento se vuelve protagonista dentro de la responsabilidad profesional. Mayoritariamente, las sentencias van encaminadas a resolver la importancia de la información dentro del consentimiento y si la carencia de ésta vulnera la autonomía del paciente (5).

En este epígrafe se van a revisar tres sentencias relevantes del Tribunal Supremo en relación con el CI. Para ello se expondrán los antecedentes del caso y se extraerá de la propia sentencia algunos fragmentos para conocer la doctrina del tribunal sobre el CI.

6.1. Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª). Sentencia n.º 943/2008, de 23 de octubre (RJ/2008/5789)

• Antecedentes

El objeto de la demanda es una reclamación de responsabilidad civil sanitaria por el fallecimiento de una mujer a la que se le había practicado una fecundación «in vitro» y cuyo fallecimiento se produjo como consecuencia de una eclampsia asociada a un síndrome de Hellp.

La reclamación se plantea, entre otros motivos, por una infracción del CI. Principalmente se demanda que se han omitido los requisitos legales sobre el consentimiento informado y la inaplicación de la jurisprudencia del Tribunal Supremo que interpreta dicha obligación.

En relación con el CI, la Sala del Tribunal los desestima la reclamación por las siguientes razones:

• *Fundamento de derecho séptimo*

La doctrina jurisprudencial sobre la información médica, en lo que aquí pueda interesar, cabe resumirla en los siguientes apartados:

1. La finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses. Es indispensable, y por ello ha de ser objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevivir de la intervención médica que se autoriza.
2. La información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria.
3. Cuando se trata de la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria. La Ley de Autonomía del Paciente 41/2002 señala como información básica (art. 10.1) «los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgo probables y las contraindicaciones». Y en relación con los embarazos de riesgo esta Sala ha hecho hincapié en la exigencia de informar de modo especial respecto a las circunstancias de dicho embarazo; es decir, sobre los riesgos del mismo.
4. En la medicina satisfactiva la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria -prescindible- o de una necesidad relativa.
5. La denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil.

Todas las alegaciones del caso fueron desestimadas.

6.2. Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª). Sentencia núm. 488/2006 de 10 mayo. RJ\2006\2399

- *Antecedentes*

El motivo de reclamación es una posible responsabilidad médica civil por la lesión del nervio ciático surgida como complicación durante la resección de un osteocondroma en peroné proximal. La demanda se basó tanto en un déficit técnico al resecar el tumor como en un defecto en la información dada sobre los posibles riesgos relacionados con la cirugía.

Respecto al defecto en la información aportada previa al consentimiento se resuelve:

- *Fundamento de derecho cuarto*

Es cierto que las secuelas se generaron como consecuencia de la intervención quirúrgica, y sin ésta no se habría producido. Ahora bien, el daño que se debe poner a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención defectuosa, puesto que los hechos probados de la sentencia descartan una negligencia médica en la práctica de la intervención. El daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento, que si lo hubo para realizarla, así como de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, puesto que con ello se impidió a la madre del menor poder tener debido conocimiento del mismo y actuar en consecuencia antes de dar su autorización.

La Jurisprudencia de esta Sala ha puesto de relieve la importancia de cumplir este deber de información del paciente en cuanto integra una de las obligaciones asumidas por los médicos, y es requisito previo a todo consentimiento, constituyendo un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica. Como tal, forma parte de toda actuación asistencial y está incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico.

Se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afectan a su salud y de que a través de la información que se le proporciona pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un Centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma.

La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) establece en su artículo 10.5 que el paciente tiene derecho a que «se le dé, en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento», y

es evidente que esta falta de información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social.

La resolución del tribunal fue una estimación parcial asociada al pago de una indemnización no por un error en la técnica quirúrgica empleada sino por un déficit de información en relación con los posibles riesgos y complicaciones de esta cirugía.

6.3. Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª). Sentencia de 1 febrero 2008. RJ\2008\1349

• *Antecedentes*

La reclamación viene por parte de una paciente que habiendo sido diagnosticada e intervenida de cáncer de mama, se le detecta una metástasis en la columna vertebral. A la paciente se le recomienda intervenirle la columna para evitar un posible paraplejía. La parte actora demanda por responsabilidad médica ya que por complicaciones en la cirugía, se produjo la paraplejía que pretendía evitarse y una profunda depresión.

Añade, además, que no se le informó de tratamientos alternativos a la intervención habiendo optado la Administración Sanitaria, sin informarle de las distintas opciones, por el tratamiento más agresivo, lo que se compadece mal con el carácter preventivo de la intervención que se le iba a realizar.

En relación a la necesidad de CI y la doctrina de esta Sala sobre tal cuestión, señala:

En el expediente existe un impreso que recoge la declaración de la paciente, en la que autoriza al Médico para que le dé toda la información necesaria, al entender que se encuentra capacitada para comprenderla, señala que se le explica satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de la intervención, y sus posibles riesgos y complicaciones, entre estos riesgos posibles aparecen manuscritos cinco, y, ya impresa, la posibilidad de que cualquier complicación no controlable pueda inducir a la muerte, para terminar expresando de modo claro su autorización. La declaración está firmada por la paciente y a continuación, también impresa, aparece la declaración del Médico, quien firma el día de la intervención.

• *Fundamento de derecho cuarto*

También y con carácter previo hemos de referirnos a la reiteradísima jurisprudencia de esta Sala en relación a la exigencia del CI establecido en el art. 10.5 y 6 de la Ley General de Sanidad 14/86 aplicable al caso.

Por todas citaremos la Sentencia de 23 de octubre de 2007 (PROV 2007, 334280) donde decimos:

«El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» [letra b)]; y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso.» (apartado 11).

Se da así realidad legislativa al llamado «CI», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas.

Respecto del CI en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada —puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente— y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica —o cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión—, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario. Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el CI se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración).

La obligación de recabar el CI de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en

los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad.

Esta Sala igualmente ha señalado con absoluta nitidez que el defecto del CI se considera como incumplimiento de la «lex artis» y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, pero obviamente se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal CI.»

Esta exigencia de CI se extiende también a los tratamientos alternativos que puedan darse al margen de la intervención que se practique, exigiéndose que el paciente dé su consentimiento a la realización de ésta, una vez que haya sido debidamente informado de las posibilidades alternativas que hubiese al tratamiento quirúrgico.

• *Fundamento de derecho sexto*

En el documento relativo al CI (folio 55 del expediente) consta la información referente a los riesgos que pueden derivarse de la laminectomía descompresiva que se practicó, ente los que se encontraba la paraplejía, así como los consentimientos prestados para ulteriores intervenciones efectuadas, para paliar las infecciones que se derivaron de aquella (tuvo que ser reintervenida la paciente por infección de la herida quirúrgica el 23 de febrero de 1999 y el 16 de abril de 1999), pero no consta que se le informase de un posible tratamiento alternativo con radioterapia, aceptando el propio Servicio de Traumatología del Hospital que únicamente se le informó que consideraban la laminectomía descompresiva como la técnica «indicada» para evitar «la inminente complicación secundaria a evolución natural de su metástasis», intervención que ya se le propuso en 1997, pero que entonces fue rechazado por la paciente, que vuelve a requerir la asistencia médica, dos años después, cuando se reinstaura el cuadro doloroso.

Debe concluirse pues, que se ha vulnerado el artículo. 10.5 y 6 de la Ley General de Sanidad 14/96 SIC (RCL 1986, 1316) aplicable al caso de autos, al no haberse informado a la actora de todos los tratamientos alternativos ante el padecimiento que sufría y no puede olvidarse que según la reiterada jurisprudencia de esta Sala, el defecto del CI que hubiera exigido una información a la paciente de todas las técnicas de tratamiento como sus consecuencias, ha de considerarse incumplimiento de la «lex artis» y revela una manifestación anormal del servicio sanitario, habiéndose además ocasionado en el caso de autos un resultado lesivo derivado de la actuación médica realizada sin el necesario consentimiento, por cuanto con independencia de la paraplejía que se produjo a la paciente inmediatamente concluida la intervención quirúrgica, (que la propia Administración acepta, nunca hubiera conseguido los objetivos para los que fue pautada) aquella determinó unas infecciones en la herida quirúrgica que obligaron a la actora a someterse a nuevas intervenciones.

La reclamación fue parcialmente estimada en base a que aunque si se le informó a la paciente de que existía riesgo de que la cirugía se complicase con una paraplejía, no se le aviso de las posibles alternativas a la laminectomía descompresiva.

7 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO CAUSA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Como ya se ha visto, el CI y los elementos que lo constituyen, información y autonomía, son susceptibles de ser sustrato para reclamaciones por responsabilidad profesional. En este epígrafe se van a presentar los principales componentes que pueden originar reclamaciones derivadas del CI y otros elementos relacionados con el consentimiento que pueden ser de interés en el ámbito judicial.

7.1. Respecto a la necesidad de consentimiento informado

La normativa del consentimiento se realiza para garantizar la autonomía del paciente en aspectos sanitarios. Sin embargo, repetidas sentencias condenan a médicos por carencia del CI o porque éste era incompleto.

Es posible que de una actuación médica impecable pero sin CI concluya en una reclamación de responsabilidad profesional e incluso una condena por delito de lesiones (1).

Asimismo, un acto médico realizado con consentimiento viciado con información insuficiente puede tener dos consecuencias:

- En caso de que se produzca alguna complicación sobre la que el paciente no haya sido informado puede resultar una responsabilidad por mala praxis.
- Si, por el contrario, no se produce ningún tipo de lesión, no existe condena de responsabilidad civil. Sin embargo, este acto si es subsidiario de una indemnización por daños morales.

7.2. Respecto a la carga de la prueba (1)

En medicina de medios la carga de la prueba le corresponde a la parte que ejecuta la acción judicial. Sin embargo, en relación con el CI, la carga de la prueba se invierte por que es más asequible probar los hechos por parte del médico ya que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales (25). Por eso es tan importante que el médico deje

constancia en la historia clínica de todas las circunstancias importantes relacionadas con el consentimiento: que información se da, cuando y quien la da, si se da por escrito y demás circunstancias que puedan ser de interés. Por otro lado, el médico tendrá acceso más fácilmente a la historia clínica donde acceder, en caso de existir un documento escrito de consentimiento, que ayudará a evaluar si la información otorgada fue la correcta y si ésta se dio con el tiempo suficiente.

De hecho, inicialmente, se pensó que la historia clínica podría ser empleada en contra del médico. Sin embargo, el resultado ha sido diametralmente opuesto siendo habitualmente el elemento por el que el médico demuestra como se realizó el proceso informativo. Es decir, la historia clínica ha resultado ser un elemento muy importante para la absolución del médico en reclamaciones realizadas como consecuencia del CI (5).

7.3. Respeto al CI como integrante de la *lex artis*

Lo cierto es que tanto la información verbal dada como el correcto empleo del documento escrito del CI se consideran base de una buena práctica médica en todos los profesionales sanitarios. La jurisprudencia del Tribunal Supremo declara que la carencia de una adecuada información se sale de la *lex artis ad hoc* (26). Además, la información debe incluir diagnóstico, pronóstico y alternativas con sus riesgos y beneficios. Por tanto, se trata de garantizar que, como dice la Ley de autonomía, el médico se asegure de que el paciente tenga toda la información necesaria para que ejerza su derecho de autonomía de manera independiente.

7.4. Importancia de la información verbal

La información verbal es considerada, tanto en la Ley 41/2002 como en la jurisprudencia, como la base de la información que se le da al paciente y que nunca debe ser sustituida por el documento escrito de CI. Como se mencionó previamente, el consentimiento escrito sólo tiene un valor a efectos de prueba de que la información ha sido dada. Sin embargo, el documento pierde su valor si no se acompaña de una extensa información verbal y si no es dado con el suficiente tiempo como para garantizar la autonomía del paciente en la toma de decisiones.

7.5. Respeto al consentimiento en medicina de medios y de resultados

La cantidad de información dada será distinta en ambos tipos de actos sanitarios. En procedimientos médicos realizados con fines curativos no será necesario informar sobre aquellos riesgos que no sean típicos. Para concretar más este concepto hay que basarse, nuevamente, en lo dicho por el Tribunal Supremo quien

establece que son riesgos típicos aquellos que se producen con frecuencia o son específicos del tratamiento aplicado (27). En cambio, la información y los consentimientos dados en la llamada medicina satisfactiva tendrán un grado mayor de exigencia. Además, en la medicina de resultados la información dada al paciente debe incluir las posibilidades de fracaso del procedimiento y secuelas, complicaciones que puedan producirse, ya sean temporales o permanentes, con independencia de su frecuencia.

8 CASOS PRÁCTICOS

8.1. Caso 1

Paciente varón de 55 años que acude al hospital a una intervención quirúrgica programada de colecistectomía. En la consulta del cirujano no se le ha explicado porque se le realiza dicha cirugía ni las características de la misma. El paciente desconoce si existe alguna alternativa a ese tratamiento pero opina que si los médicos la han indicado es por su bien. Acude a la consulta de preanestesia donde le dicen que todas sus pruebas están correctas y que le van a dormir durante la cirugía. El día de la intervención y una vez ya anestesiado el paciente, las enfermeras se dan cuenta de que el paciente no ha firmado ni el consentimiento de la laparoscopia ni el de la anestesia. Le piden a un familiar que firme ambos documentos para que lo puedan operar.

- *¿Es esta actuación correcta?*

Este es un típico caso de medicina defensiva en el que se emplea el documento del consentimiento para justificar que el paciente firmó y autorizó su intervención. Lo cierto en este caso, es que se vulnera el derecho de información del paciente y, por consiguiente, el derecho a decidir sobre su procedimiento. Por tanto, no se actuó en base a la *lex artis*. Este caso, pudo haber sido por sí sólo objeto de reclamación en forma de daños morales.

Además, al ser una cirugía programada, el CI debe darse con antelación, por ejemplo, en la última consulta realizada.

Por otro lado, en caso de haberse producido alguna complicación durante la cirugía, el documento no hubiese tenido ningún tipo de validez a nivel judicial, aunque ese riesgo estuviese descrito en el CI.

También es importante remarcar que, en este caso, debería haber sido el cirujano quien asumiese la responsabilidad de recavar el consentimiento ya que en caso de dudas será quien mejor información aportará. No hay que olvidar que el médico debe ser, en este caso, el garante del derecho de información aunque este no sea reclamado por el paciente.



www.asisa.es

Juan Ignacio Luca de Tena, 10
28027 Madrid