

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Según la Ley de 14 de Noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente¹, se entiende por Consentimiento Informado (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”*. En la relación clínica el CI expresa el reconocimiento de la libertad de decisión del enfermo y de su autonomía moral como ser responsable. Contemplado en términos legales el CI es una especie de *contrato obligado y de plena relevancia jurídica*. Para realizarle a un paciente una intervención médico-quirúrgica es preceptivo su consentimiento. La Ley 41/2002 sanciona este deber al tiempo que señala sus límites y circunstancias de aplicación junto con las condiciones de la información y del consentimiento. Una intervención realizada sin el consentimiento o en contra de la voluntad del enfermo se trataría de un *tratamiento médico arbitrario* lo que puede ser constitutivo de *delito contra la libertad personal*.

El capítulo III del Código de Deontología Médica de 2011 hace referencia explícita de los deberes fundamentales de los médicos en relación con el CI en sus artículos:

- 8. *La asistencia médica requiere una relación plena de entendimiento y confianza entre el médico y su paciente*
- 12.1. *El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles.*
- 12.2. *El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial a una prueba diagnóstica o a un tratamiento*
- 16. *La información al paciente no es un acto burocrático, sino un acto clínico y debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial*

Y en el resto de su articulado el Código señala los deberes médicos específicos en relación con la competencia del enfermo, en menores de edad y en los limitados por especiales patologías, la cantidad y la calidad de la información y quien debe de suministrarla, las formas del consentimiento – verbal y escrito- y las excepciones del deber, particularmente en casos de urgencia o riesgo vital.

Analizado desde una perspectiva ética el CI constituye la *tácita expresión de una alianza transcendental en la relación médico-paciente* imprescindible en cualquier actividad asistencial correcta en nuestros días. En 1984 el Colegio de Médicos Americanos publica el "Manual de Ética"² en el que el Consentimiento Informado (CI) queda definido de la siguiente manera: *"El consentimiento informado consiste en la*

¹ 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

² Ad hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Intern Med; 101: 129-137, 263-274,1984.

*explicación a un **paciente atento y mentalmente competente**, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos, 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 coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente."* Esta definición resume al completo la teoría del CI al tiempo que ilustra sobre las circunstancias y deberes a tener en cuenta a la hora de su aplicación.

La primera obligación de los médicos en relación con el CI entiendo debe ser conocer y consultar este triple marco fundamental: el marco legal de la Ley 41/2002, el marco Deontológico del Código del 2011 y el marco ético que resumen y delimitan la teoría y la práctica del CI y, lo que es más importante para nuestro ejercicio profesional, los deberes de ellos derivados. Pero conocerlo no es suficiente. Los médicos tenemos que evitar por todos los medios caer en los rigorismos que en la práctica clínica actual amenazan con convertir lo que no debe ser otra cosa que una alianza asistencial fundamentada en la confianza y el respeto mutuos en un ingente volumen de documentos a trabajar en los Comités Ético Asistenciales y a comprobar en las acreditaciones o, lo que es mucho peor, en una burocracia asistencial obligada e interpretada "según arte" cuando no una información generadora de ansiedad que pocos médicos explican como es debido y que muy pocos enfermos entienden y leen.

La práctica clínica habitual, los Comités Ético Asistenciales y el estudio de los expedientes de los Comités Deontológicos ilustran con frecuencia los rigorismos antes señalados. Es un hecho que preocupa y cada vez más en primer lugar porque no es ninguna novedad, los vicios adquiridos del CI han sido denunciados ya en estudios publicados y en foros de ética. Pero, y esto es lo más importante, la interpretación parcial, puramente legal o de reglamento, del deber de información y respeto al enfermo condiciona una burocratización de la ética práctica, genera desconfianza y pérdida de sus posibilidades con la consiguiente deshumanización de la relación clínica cada vez más sometida al protocolo y cada vez menos personal y libre.

Con la preocupación lógica y en nuestro deber de informar y de formar en bioética, los miembros del Comité Deontológico proponemos una información elemental sobre el CI y su puesta en práctica dirigida a los médicos en ejercicio.

Teoría fundamental del Consentimiento Informado

Para que el CI sea correcto ha de ser *Informado, Voluntario, Competente y Auténtico*.

Todo CI requiere una **INFORMACIÓN** que debe ser:

- *Suficiente* y en tal sentido debe incluir: **las consecuencias relevantes o de importancia** que la intervención origina con seguridad, **los riesgos relacionados con las circunstancias personales** o profesionales del paciente y **los riesgos probables o directamente relacionados con el tipo de intervención**.

- *Adecuada* al momento en que se está dando la información. deberá proporcionarse en cada momento la información que sea posible dar.
- *Clara*, expresada en términos comprensibles adaptados a las capacidades individuales de cada paciente.
- *Simple* que no dé lugar a confusión, usando la menor cantidad posible de palabras técnicas
- *Verdadera*. Nunca se debe mentir, ni afirmar algo de lo que no se está seguro. si existen dudas por parte del médico, la información consistirá en expresar esas dudas.
- *Comprendida*. Uno de los principales errores de los documentos del CI es que no son entendidos por los pacientes. Para garantizar la comprensión es necesaria la confirmación por parte del propio paciente o de quien firme el documento que ha entendido correctamente la información.

El consentimiento ha de ser **VOLUNTARIO**. El CI para un procedimiento diagnóstico o terapéutico emitido por un paciente sin actuar de forma voluntaria, no es aceptable desde el punto de vista legal ni desde el ético. La libertad del paciente puede verse limitada por diversas formas de *persuasión, coacción o manipulación*. Las familias pueden coaccionar a los pacientes (por querer obtener algún tipo de beneficio, etc), los profesionales sanitarios también e incluso los entornos institucionales pueden ser coercitivos. El médico, por sus conocimientos e influencia psicológica puede presentarle la información a un paciente de forma tal que le empuje a tomar una decisión determinada. Para garantizar la voluntariedad del enfermo, la información debe presentarse honestamente en un entorno en el que el paciente pueda rechazar o consentir.

Según la teoría del CI sólo los pacientes **COMPETENTES** pueden aceptar o rechazar un procedimiento propuesto. Acreditar la competencia del enfermo puede requerir en algunos casos el asesoramiento de expertos. Un enfermo es competente si tiene *conciencia previa, habilidad para entender* o apreciar la naturaleza de las diversas alternativas que se le presenten, *habilidad para comunicar sus preferencias y capacidad de razonar y deliberar*. Los pacientes incompetentes no tienen ese derecho y en su lugar han de tomar las decisiones sus representantes legales. La intervención de los representantes legales deberá efectuarse siempre en beneficio del paciente, es decir, teniendo en cuenta la protección de la vida y la salud del enfermo. La representación legal puede ser delegada personalmente por el paciente que así lo hubiera previsto y en ese caso ha de estar claramente expresado quien tendría que tomar las decisiones por él en caso de incompetencia.

Una decisión tomada durante un ataque de ira o bajo la presión física y psicológica de intensos y constantes dolores puede no ser válida aunque el sujeto la adopte voluntaria, informada y competentemente, porque seguramente en esos momentos no se reflejan de forma adecuada los deseos del paciente. La acreditación de la **AUTENTICIDAD O VALIDEZ** de un CI supone el análisis de *quién debe consentir, cuándo se debe formular* el consentimiento, *la forma y el objeto* del consentimiento y el *deber de información del médico*. La autenticidad tiene que ver con la escala de valores del paciente; una decisión tomada por un sujeto voluntario, informado y

competente pero que va en contra de la escala de valores que esta persona ha defendido a lo largo de su vida, puede no ser en realidad auténtica³.

Preguntas básicas

A la hora de la práctica del CI interesan las siguientes cuestiones: *¿Quién debe consentir? ¿Cuándo se debe formular el CI y por cuanto tiempo es válido? ¿El CI debe ser verbal o escrito? ¿Cuál debe ser el contenido de la información?*

- **¿Quién debe consentir?** La eficacia del CI depende esencialmente de que sea un acto verdadero de autodeterminación. Es el paciente quien debe consentir el tratamiento o procedimiento terapéutico al que se somete.
- **¿Cuándo se debe formular el CI y por cuanto tiempo es válido?** El consentimiento del paciente es temporal y revocable en cualquier momento antes de la intervención médica; para revocar su decisión el paciente tiene derecho a no revelar las causas o circunstancias que le llevan a tal revocación, debiendo firmar el formulario al efecto. Si después de haber informado debidamente y al paciente de los procedimientos correspondientes y de las alternativas posibles, éste se negara a firmar su autorización, se le instará a firmar su “no autorización” en el documento del consentimiento informado, y si también se niega a firmar esta, deberá firmar un testigo. Algunos autores recomiendan un plazo prudencial de veinticuatro horas para el estudio y la reflexión del CI antes de su firma.
- **¿El CI debe ser verbal o escrito?** El consentimiento, por regla general, será verbal; la Ley 41/2002 determina que debe prestarse por escrito en... “*la aplicación de procedimientos que suponen riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*”.
- **¿Cuál debe ser el contenido de la información?** El artículo 10.1 Ley 41/2002, exige al facultativo que proporcione al paciente una serie de información que califica como básica, con anterioridad a recabar su consentimiento escrito, por lo que podrá ser ampliada. Esta información básica consiste en: *las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones.*

Durante décadas y condicionado en gran parte por una “*medicina a la defensiva*” lo que más ha preocupado ha sido la cantidad de información que se debía de ofrecer al enfermo. Tan importante o más que la cantidad de información es garantizar que esta ha sido comprendida por el enfermo. Existe una dificultad subjetiva reconocida del paciente como receptor de la información y también existe una dificultad objetiva de la información transmitida debido al uso de tecnicismos, frases largas y enrevesadas, etc. Esta dificultad se origina en el médico, como emisor de esa información.

La información clínica y terapéutica establecida sobre criterios excesivamente técnicos, resulta la mayor parte de las veces profusa y confusa cuando no claramente

³ Habermans J. Teoría de la Acción Comunicativa. Madrid, Cátedra, 1989

yatrogénica; El CI no bien explicado, y por lo tanto, no comprendido, en vez de aliviar al enfermo, aumenta su sensación de debilidad y su ansiedad, incide directamente en su crisis de identidad y de libertad, influyendo decisivamente en sus emociones y, por supuesto, en su capacidad de decisión⁴.

Excepciones y límites del CI

El médico no requerirá el consentimiento informado del paciente *cuando exista renuncia del paciente (derecho a no ser informado)* El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, del Consejo de Europa consagra este supuesto al expresar que. “*deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada, debiendo este extremo quedar debidamente documentado*” (art 10.2)⁵

La segunda excepción al CI es *cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública*; en este caso la no existencia de documento de CI es debido a un ingreso o tratamiento obligado por orden o autorización judicial y debe hacerse constar en la Historia Clínica.

La tercera excepción es la situación de urgencia *o de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo*. Se entiende que el deber de informar cede sólo en aquellas situaciones en que “*la urgencia no permite demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento*”, es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de prestar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares. Esto rige estrictamente por el periodo de tiempo en que concorra tal situación, de modo que, tan pronto como se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente. Una consideración especial en este apartado es que el facultativo tendrá que informar al paciente y recabar su consentimiento aunque los riesgos y consecuencias de su actividad sean conocidos por éste, supuesto contemplado en reglamentaciones anteriores y que la ley 41/2002 ya no acepta. Cuando exista incapacidad para tomar decisiones el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas y será preceptivo hacer constar en la Historia Clínica las circunstancias que concurren. Si se tratase de personas incapacitadas judicialmente, se deberá incluir en la Historia Clínica la sentencia declarativa de la incapacidad.

Conclusión

Conjugar deseos y valores es un ejercicio común de la vida diaria que ponemos en práctica con relativa facilidad pero cuando el deseo es la salud y sobre todo, cuando la necesidad es la enfermedad, y se nos propone una intervención peligrosa para superarla, conjugar deseos y valores es radicalmente diferente y dudamos cuando se nos presenta a la firma un documento que no podemos asumir como si fuera la suscripción de una póliza de seguros. Si además la información facilitada ha sido con la letra chica de la escasez y leída con la presbicia del miedo, difícilmente va a ser comprendida. A este desconcierto colaboran el estado psíquico del paciente y su familia y las condiciones negativas, muchas veces inhumanas, del ámbito sanitario que no ofrece comúnmente un marco intersubjetivo de diálogo ético amable y sereno. Con todo ello la claridad de la reflexión se resiente y en último término su eficacia.

Estamos de acuerdo en que la enfermedad es una necesidad universal e ineludible que precisa de esas intervenciones y las intervenciones requieren por parte de los médicos el respeto

⁴ M^a del Aguila del Trigo Espinosa: “*Valoración del Documento del Consentimiento Informado. Su influencia en la Relación Clínica y en la ansiedad del paciente*” Tesis Doctoral. Universidad de Sevilla 1998

⁵ Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Consejo de Europa, Oviedo 1998.

a los deseos y a los valores de los pacientes; para ello es necesario dialogar. No se pueden tener preparadas soluciones legales para todos los problemas diarios que debemos afrontar los médicos.

Es imprescindible crear marcos de reflexión que permitan establecer acuerdos racionales y fundamentados entre sanitarios, pacientes, administradores y la sociedad acerca de lo que es más adecuado en cada situación, siempre respetando mínimos éticos exigibles a todos por igual (con frecuencia estos mínimos tenderán a estar legalmente establecidos). Este marco de reflexión debe proporcionar la ética entendida como un esfuerzo común en buscar el camino de la justicia y de la felicidad.

José María Rubio Rubio

Profesor de Ética Médica de la Universidad de Sevilla
Académico de Número de la Real Academia de Medicina de Sevilla
Miembro del Comité Deontológico del RÍCOMSE