

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE. PARÁMETROS Y
LOS REQUISITOS DESDE LA ÓPTICA MÉDICA.**

Mariano Casado Blanco

Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Forense. Especialista en Medicina Legal y Forense. Profesor de Medicina Legal, Universidad de Extremadura (Badajoz). Secretario de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial de España.

RESUMEN:

Los avances sociales, económicos, culturales, éticos y políticos, han producido en España un movimiento que ha culminado en la total elaboración y cumplimentación de una carta de derechos de los pacientes, de ahí que actualmente los derechos de los pacientes constituyan un tema fundamental de la asistencia sanitaria.

Al referirnos a los derechos de los pacientes, hay que diferenciar entre derechos sociales y derechos individuales.

Mientras los derechos sociales se disfrutan colectivamente, están relacionados con la escala de servicios disponibles, con la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria y con la no discriminación por razones económicas, geográficas, culturales, sociales, ideológicas o religiosas.. Dependen del grado de desarrollo de la sociedad y por lo tanto influyen en su desarrollo factores económicos, políticos, sociales y culturales.

Por su parte, los derechos individuales, por el contrario, contienen cuestiones relacionadas con la integridad de la persona, con su dignidad, su intimidad o sus convicciones religiosas. Son el resultado de las sucesivas conquistas sociales de los ciudadanos, se disfrutan individualmente y son los que promueven prácticas sanitaria de calidad y humanas.

La condición para cualquier intervención médica es el Consentimiento Informado del paciente y para tratar el tema del Consentimiento Informado (CI) es hablar de la comunicación que se establece entre el médico y el paciente, la cual constituye una corriente constante de información, entre ambos y, su continuidad expresa la aceptación y consentimiento por ambas partes. En esta relación continuada en el tiempo, el médico plantea al paciente su estado de salud, y hace propuestas, y éste a su vez va formulando sus deseos respecto a los actos que el médico tiene que aplicar en la práctica y que hace referencia a intervenciones cuyo fin es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos tratando de obtener el bienestar de un paciente.

Esta relación entre el médico y el paciente es tan antigua como la propia medicina y quizás de todas las relaciones humanas, esta sea una de las más complejas e intensas. A lo largo de la propia historia de la medicina, la relación médico-paciente ha sido desigual: el médico era y es la persona fuerte y el enfermo, la débil. Actualmente este planteamiento no se acepta y por tanto no es válido. Hoy se plantea una relación "informada y compartida", que tiene su fundamento en el principio de autonomía del paciente, cuya finalidad es que la persona enferma se sienta, conjuntamente con el médico, protagonista de su propio proceso terapéutico.

Hoy en día, la dignidad de la persona resulta indiscutible y es fundamento de todo el ordenamiento. Su reconocimiento es expreso en todas las leyes. De ello se deriva que el derecho al consentimiento informado esté catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Se respira en el ambiente de la medicina asistencial un cierto clima de desconfianza, como de un deterioro perceptible de la buena armonía que debe presidir cualquier actuación médica. El paciente recela de su médico y éste, en muchas ocasiones, se ve

casi obligado a hacer una medicina defensiva y tan contraria a la propia esencia de la medicina.

1. INTRODUCCIÓN.

El Consentimiento Informado es un tema interesante a la vez que preocupante, tanto desde una perspectiva médica como jurídica, lo cual pone de manifiesto la necesaria cooperación que debe existir entre la Medicina y el Derecho, para así intentar lograr un mejor conocimiento de determinados aspectos en los que la medicina se cruza con el mundo del derecho y a los cuales en muchas ocasiones a este le resulta totalmente ajeno y extraño y que si algo nos unifica es la preservación de la vida y de la salud.

Como bien es sabido el ejercicio de la Medicina asienta sobre tres clásicos pilares como son la ciencia, el arte y la moral.

En primer lugar aparece el aspecto científico, donde nadie duda de su carácter empírico y de su constante y acelerado avance, de su complejidad y de su tecnificación cada vez más marcada. Pero aún así, no podemos perder de vista su perspectiva artística, pues se realizan actos exclusivos e irrepetibles que emanan de la propia sabiduría y capacidad de hacer de cada médico en particular, y que, al mismo tiempo, tienen como destinatario un exclusivo e irrepetible paciente.

Y por último, y cada vez con más frecuencia, en la práctica médica, al médico se le plantean dudas y preguntas que competen a la naturaleza moral, es decir dilemas éticos, por los cuales se plantea ¿cómo obrar bien?, ¿cómo evitar hacer daño? o ¿cómo valorar las consecuencias y lograr lo mejor para la mayoría?, y a las que siempre es preciso dar respuestas o adoptar decisiones que incluyen una dimensión ética por la sencilla razón de generar consecuencias tanto para el paciente como para los demás. De ahí y como bien afirma Rushworth Kidder, fundador y presidente del Instituto para la Ética Global, con sede en Camden, Nueva Inglaterra (EE.UU.) *“el problema no se presenta, casi nunca, en la opción entre lo bueno y lo malo. Generalmente, de ser así, se trataría de una infracción a la ley. La esencia de un dilema moral es la contraposición de dos valores igualmente respetables, como la lealtad y la verdad o la justicia y la misericordia”*. Es sólo cuestión, dice, *“de mirar un poco hacia el interior de nosotros mismos”*.

No es el momento de entrar a valorar los métodos de análisis de las cuestiones éticas, pero sirva de orientación que se pueden efectuar de varias formas. Unos en función de perspectivas, otros según principios y otros basados en la casuística y aunque existen importantes diferencias entre ellos se revelan como complementarios y todos utilizan el razonamiento práctico para iluminar éticamente la toma de decisiones¹.

Al referirnos al Consentimiento Informado, quizás haya que indicar que se trata de uno de los temas de mayor interés en el mundo del Derecho Sanitario, tan es así, que muchos casos de responsabilidad profesional médica están relacionados de una u otra manera con el consentimiento informado. Actualmente no se concibe el realizar un acto médico sin que previamente se recabe el consentimiento, cuestión que presupone, para el médico, que además del conocimiento del paciente y sus aspectos patológicos, debe tener claridad de ideas en cuanto a las bases legales y éticas que lo regulan, tanto en su contenido, extensión y formalización del mismo.

Pero al mismo tiempo, hay que tener presente que no puede haber consentimiento del paciente si este previamente no ha sido informado. Hoy en día se quiere y se exige una relación informada y compartida, que tiene su fundamento en el principio de autonomía del paciente, cuya finalidad es que el paciente se sienta, al igual que el médico, protagonista de su propio proceso asistencial.

2. DEL PATERNALISMO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE.

Para analizar y conocer el consentimiento informado es preciso abordar previamente la relación médico-paciente, y dado que esta particular relación se halla inmersa en la relación social humana, han sido los distintos modos de entender y vivir las relaciones sociales los que han condicionado el acto médico.

La relación médico-paciente, como modalidad especialmente singular de relación humana, y reconocida como la relación más importante de todas las que se establecen en el mundo sanitario², estaba regulada hasta no hace mucho tiempo por el presupuesto admitido de la identificación de lo bueno con el “orden natural”, siguiendo una “moral de beneficencia” y bajo el denominado “principio de paternalismo”, donde básicamente lo primordial era un trato individual y basado en la actuación que realizaba el médico en beneficio del paciente, mediante el cual éste desempeñaba el papel de padre, y el enfermo, del latín “in-firmus”, “sujeto falto de firmeza”, era considerado como persona desvalida, sin firmeza, ni posibilidad de decidir por sí mismo, con lo que el propio médico asumía la decisión, basada en las directrices del Corpus Hipocráticum en el que se establecían principios claros sobre la conducta que debía observar todo médico.

“Utilizaré el régimen dietético para el bien de los enfermos de acuerdo con mi capacidad y juicio, alejaré de ellos el mal y la injusticia”. “Orientar el alma hacia los espectáculos teatrales, sobre todo hacia los que hacen reír; o si no, hacia los que más complazcan”. (Sobre la dieta, De victu, Peri diaítes higienes, Hipócrates).

“Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo durante tu actuación la mayoría de las cosas, dale órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención. Repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, ánimale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar, ni de su estado actual” (Sobre la decencia, De habitu decenti, Peri euskshemosynes, Hipócrates).

“Hacer lo debido y hacerlo bellamente. El médico debe enseñar al paciente a ser del mejor modo posible, y no poco ayuda a ello la práctica de complacer los gustos de éste, en cuanto su bien lo consienta” (Sobre las úlceras, Peri helkon, L. III)

En esta relación, el “enfermo” se ponía a disposición del médico y éste sin muchos compromisos en cuanto a la autonomía, aplicaba las terapias que consideraba más adecuadas ante la situación de necesidad e impotencia, tanto biológica como moral del “enfermo”.

Este modelo de paternalismo, en la relación entre médicos y pacientes, se impuso en la vida occidental en Grecia y siguiendo los cánones de la denominada “medicina hipocrática” allá por el siglo V a. de C. hasta mediados del pasado siglo XX, cuando comenzaron a dar sus primeros pasos las declaraciones sobre derechos humanos. El profesor Diego Gracia señala que “el paternalismo es una constante a lo largo de toda la historia

de la medicina. Cuando el médico actúa como un monarca paternal, tratará a sus súbditos, los enfermos, como a seres pasivos a los que procura el bien como a los niños”³

Sobre el paternalismo médico mucho se ha escrito en un sentido y en otro pero, en líneas generales su fundamento se basaba en elementos primarios como el conocimiento científico, la buena voluntad y el buen hacer del propio médico. También es cierto que no implicaba la exigencia de resultados concretos, solamente los correctos servicios, fundamentados en que la intención del médico era hacer el bien y no causar el mal del paciente.

No es el momento de reflexionar acerca de si el paternalismo médico fue o es bueno o por el contrario malo y en su caso hasta donde se debían establecer sus límites, pero sí es básico el conceptualizarlo, para saber de qué estamos hablando. Para ello, siguiendo a Gerald Dworkin, profesor de filosofía en la Universidad de California y gran estudioso del paternalismo legal nos aporta una definición, que considero muy ilustrativa, acerca de la esencia del paternalismo, indicando que se trata de *“la interferencia con la libertad de acción de una persona, justificada por razones que se refieren exclusivamente al bienestar, el propio bien, la felicidad, las necesidades, los intereses o los valores de la persona coaccionada”⁴*

Según esta definición y pasando al plano médico-paciente, un acto es paternalista con respecto a un paciente si supone una interferencia y restringe la libertad del propio paciente, exclusivamente motivado por su propio bien y sin consideración de la propia voluntad del paciente.

A partir del último tercio del siglo XX, tanto la evolución social como las aportaciones de la ética y el derecho, modificaron esta tendencia ancestral, y comenzó a acentuarse y potenciarse paulatinamente, la autonomía del enfermo y sus derechos personales en el ámbito de la relación sanitaria y con ello, su derecho a la información y al rechazo de un tratamiento, la exigencia del consentimiento informado, etc.

A partir de ese momento, la toma de decisiones, sobre todo lo relacionado con la enfermedad, ya no era una cuestión básicamente unilateral sino que pasaba a ser una cuestión compartida entre médico y paciente, convirtiéndose en el eje de cualquier intervención en el ámbito de la salud. Esta realidad conlleva la exigencia de establecer un proceso de deliberación con el propio paciente, para así poder llegar a conocer la coincidencia entre lo que el médico entiende como mejor para el paciente y lo que el paciente entiende como mejor para su persona. De este modo, aparece uno de los aspectos más innovadores, como es el Consentimiento Informado, constituyéndose como el modelo de relación éticamente vigente en la actualidad y como bien indica el profesor Villanueva Cañadas es el *“corolario de una relación médico paciente basada en la mutua confianza y no como una prueba documental que nos exima o exculpe de una responsabilidad profesional”⁵*.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El consentimiento a la asistencia médica o clínica, ha estado unido a la modernización de la relación médico-paciente con la pérdida de la supremacía del Principio de Beneficencia, a favor del Principio de Autonomía del paciente.

El Juramento Hipocrático, se inspiraba en el *Principio de Beneficencia*, entendido como el deber del médico de ponerse en el lugar del paciente para actuar y elegir los cuidados

que considera más favorables y desearía para sí mismo; esto significa evitar todo lo que perjudique o dañe, buscando el máximo beneficio posible para el enfermo.

Además Hipócrates añadía en referencia a la relación médico-paciente, “... haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas... ánimale con solicitud y amabilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar, ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración... del pronóstico sobre su presente y futuro”⁶

Las teorías tomistas y kantianas propulsaron el pensamiento moderno en el que se reconoce la capacidad del ser humano de comprender y elegir, y por tanto, dirigir sus conductas desde la autonomía personal. Todo ello da origen al *Principio de Autonomía*, que considera que es la propia persona la que está en las mejores condiciones para comprender, decidir y elegir lo que considera más favorable para sí misma.

El Informe Belmont, publicado en 1973, pauta de la bioética y la deontología, recogía el Consentimiento Informado como el procedimiento para cumplir los principios de Beneficencia, Autonomía y Justicia en la asistencia médica.

El Consentimiento Informado fue la expresión de un cambio muy profundo y necesario para establecer una nueva configuración de relación clínica, y así el paciente pudiera aumentar su dignidad, sus derechos se encontraran más protegidos y sus necesidades mejor atendidas, objetivos estos que no se deben perder nunca de vista.

Ahora bien los médicos, en su mayoría, vivieron la irrupción del Consentimiento Informado como una injerencia distorsionada e incluso sin llegar a comprender su necesidad clínica, la vieron como una necesidad puramente legal. De este modo podemos referenciar un artículo, que nos sirve para apreciar cómo se ha asumido el papel del Consentimiento Informado por parte de algunos médicos. Para ello, es significativa la carta de un lector del *Bolletino dell'Ordine Provinciale di Roma dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri*:

“Hace poco he adquirido una casita en el campo. En el momento de firmar el contrato, el arquitecto me ha ilustrado sobre todos los riesgos potenciales a los que estaremos expuestos mi familia y yo al habitarla. No son todavía conocidos en su totalidad los efectos de la inhalación de los vapores desprendidos de la pintura de las paredes, de los paneles solares podrían emanar sustancias radiactivas, la instalación eléctrica o de teléfono podrían producir ondas electromagnéticas nocivas para la salud. El arquitecto me ha hecho firmar un Consentimiento Informado en el cual he tenido que declarar que soy consciente de los riesgos que encontraré cuando habite la nueva casa. No escondo que he perdido parte del entusiasmo que tenía para ir a habitarla.

*También en la carnicería la vida se ha complicado. Pablo, mi carnicero de siempre, el que me separaba los mejores filetes para mis hijos cuando eran pequeños, después de haberme informado de los riesgos de tomar la carne de vaca debido a la consabida enfermedad de las vacas locas, me ha hecho firmar cinco modelos de Consentimiento Informado para poder comprar dos filetes. Después de leer atentamente lo que estaba escrito, mi mujer y yo hemos decidido no comer la carne. (...) Ciertamente ahora la vida es más dura para todos: no sólo los médicos deben explicar lo que hacen, cómo lo hacen y, si no lo hacen, por qué no lo han hecho, pero podrían haberlo hecho, etc., como si no fueran profesionales serios, titulados, habilitados para el ejercicio de la profesión, y a menudo especialistas; ahora todos deben dar motivos de lo que hacen, la profesionalidad ya no existe. El ciudadano tiene derecho a protestar por el material usado en la construcción de la casa, puede criticar legítimamente la forma en que le corta el filete el carnicero, etc”.*⁷

En este documento queda reflejada la actitud de un gran número de médicos que ven el Consentimiento Informado como una manifestación de la pérdida de confianza en la relación médico-paciente y como una intromisión del Derecho en el campo de la Medicina.

El consentimiento informado, se sitúa en el eje de la relación y será siempre necesaria para que el acto médico sea, no sólo lícito, sino legítimo. Por eso y bajo mi punto de vista, hay que analizarlo desde dos claras proyecciones: una médico-legal y otra ético-deontológica; donde ambas son consecuencia del anteriormente referido cambio en el modelo que regula la relación médico-paciente: el paso de una medicina basada en el principio de beneficencia, donde todo es para y por el enfermo, pero sin contar con el enfermo, a otra basada en el principio de autonomía, donde el enfermo, no es considerado como un “*sujeto falto de firmeza*”, sino como una persona libre, autónoma y capaz de actuar con autodereminación y decidir voluntariamente sobre cuestiones, como aquello que más le conviene para su salud o sobre el daño que quiere soportar o incluso la calidad de vida que desea seguir, y por tanto pasa a ser el protagonista de la toma de decisión en lo relativo a su asistencia sanitaria.

El Consentimiento Informado tiene dos partes claramente diferenciadas aunque igualmente interrelacionadas: La Información y el Consentimiento.

Tomando como referencia lo anterior, la presente ponencia queda estructurada en varios apartados, donde en principio trataremos de realizar un recorrido histórico sobre el concepto, legislación y características del consentimiento, para a continuación hacer una exposición acerca de la Información, que debe facilitar el médico al paciente.

Como introducción al Consentimiento, podemos partir de una sencilla definición, que desde el punto de vista jurídico es la que daba allá por el año 1976 Cerrillo⁸, quien indicaba, de una forma muy explícita, que el consentimiento debe ser entendido como el “*acuerdo entre dos voluntades*”. A su vez y desde una visión puramente médico legal, el profesor Moya Pueyo, indicaba que el consentimiento de una persona o el comportamiento de otra, cuando se manifiestan a través de actos que pueden tener consecuencias jurídicas, constituyen un acto jurídico y por tanto, ha de reunir los requisitos tanto objetivos, subjetivos como formales para producir los efectos de dichos actos.

Actualmente toda actuación sanitaria llevada a cabo sin el consentimiento del paciente constituye un acto que constituye un atentado a la libertad de la persona y por ello podría ser calificado como acto antijurídico y valorable desde el punto de vista judicial.

Específicamente, los pacientes de forma directa y en su defecto sus familiares o tutores deben tener información acerca de aquellos procedimientos a los cuales va a ser sometido, así como de las posibles repercusiones y complicaciones que de ello puedan derivarse y por tanto deben dar su consentimiento.

Existe una amplia y densa normativa, tanto sanitaria como deontológica, la cual y de una forma resumida ha quedado establecida en España de la siguiente manera:

- La primera normativa que establecía una regulación del consentimiento informado apareció en el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por orden del Ministerio de Trabajo, de fecha 7 de julio de 1972, por la cual se establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar, directamente o a través de sus allegados, las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad. En su artículo 148.4 se reconocía “*el derecho de los*

*enfermos a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaren riesgo notorio o previsible”.*⁹

- Posteriormente y con carácter más general, el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos¹⁰, contemplaba en su artículo 13.c, la obligación de dichos establecimientos de contar con *“la previa conformidad y el consentimiento escrito y expreso del enfermo, y en caso de menor edad o de su imposibilidad, de sus parientes más próximos o de su representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente deriven lesiones o mutaciones permanentes”*, a pesar de que años más tarde, éste Decreto fuese declarado nulo por el Tribunal Supremo, en sus SSTs, Sala 4ª, 29 de abril y 10 de diciembre de 1982.

- La Constitución Española de 1978¹¹, reconoció el consentimiento informado basado en la defensa del libre desarrollo de la personalidad sobre la base de la libertad, del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y de las bases del derecho a la información.

- Especial interés tiene la Ley 14/1986 General de Sanidad¹², la cual promovió que el ancestral principio de beneficencia incorporase el respeto a cada persona, dificultando así cualquier imposición paternalista, y más concretamente su artículo 10, que desarrollaba el derecho a la información y a la información sanitaria, otorgándole una entidad propia y diferenciándolo del derecho del paciente al consentimiento informado, estableciendo la apreciación de que *“todos tienen derecho”*:

- a la información en términos comprensibles, tanto a él y a sus familiares o allegados,
- a la información de una forma completa y continuada, verbal y escrita.
- a la información acerca de su proceso en el que se incluía el diagnóstico, pronóstico, y alternativas al tratamiento.
- a la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención.
- asimismo dentro de estos derechos, se establecían una serie de excepciones.

- Interesante igualmente es el Acuerdo nº 261, Acta nº 39 Pleno del Consejo Interterritorial de Salud de noviembre de 1995; en el que se determinaban los contenidos de los documentos de Consentimiento Informado así como los aspectos organizativos y funcionales del Consentimiento Informado e indicaba *“la utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales por el desarrollo de sus actuaciones”*.

- Convenio Europeo de 4 de abril de 1997, sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina¹³: 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, (Convenio de Oviedo), que tuvo su entrada en vigor en España, el 1 de enero del año 2000. El Capítulo II, aparece dedicado enteramente al Consentimiento, haciendo mención en su articulado a cuestiones como Reglas generales (art. 5), Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento (art. 6), Protección de las personas que sufran trastornos mentales (art. 7), Situaciones de urgencia (art. 8) o Deseos expresados anteriormente (art. 9).

- 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 clínica¹⁴. Los puntos fundamentales de esta ley son: 1) El derecho a la intimidad; 2) El derecho a recibir información asistencial, que incluye la información clínica, y la información epidemiológica; 3) El derecho a dar el consentimiento ante cualquier actuación médica, con especial referencia al Consentimiento Informado; 4) Se contempla la historia clínica como la expresión objetiva del cumplimiento del deber de los médicos respecto a estos derechos del paciente-usuario; y 5) Derecho a decidir libre y voluntariamente y a negarse a recibir información y al tratamiento.

- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias¹⁵ establece, en su artículo 5.1.c, el deber específico de los profesionales sanitarios al respecto de los postulados del consentimiento informado. *“los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones”*.

- Código de Deontología Médica, de julio 2011¹⁶; regula en el Capítulo III. “Relaciones del médico con sus pacientes”, y más concretamente en el artículo 12.1 que *“el médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones”*.

- En la jurisprudencia española, el deber de información del médico quedó recogido por primera vez en una Sentencia de 8 de octubre de 1963 de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, en la que expresamente se consideraba como requisito previo para la validez del consentimiento.

3.1. Características del Consentimiento:

Como su propio nombre indica en el Consentimiento Informado se pueden considerar dos partes claramente diferenciadas a la vez que unidas o correlacionadas como son; la Información y consecuentemente el Consentimiento.

De esta forma, el Consentimiento Informado es la conformidad expresada por el paciente, manifestada de una forma voluntaria y libre, requiriendo previamente el facilitar información adecuada.

Debe ser recabado por el médico responsable de la asistencia al paciente o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento, ya sea profiláctico, diagnóstico o terapéutico, al paciente.

Como norma general, se presta de forma verbal, debiendo ser obtenido por escrito en los siguientes supuestos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Con independencia de la forma de prestación del consentimiento verbal o escrito, debe constar en la historia clínica la información facilitada al paciente.

La autonomía del paciente, en base a la Ley 41/2002¹⁴ rebajó hasta 16 años la edad de autonomía sanitaria, para así respaldar que estos tomen decisiones propias y no por sus padres o representantes legales, sobre los actos que afectan a su esfera privada. Pero existen notables excepciones a este régimen cuando se trata de actuaciones de gran trascendencia o que comportan grave riesgo, en las cuales, la opinión de los padres será escuchada.

Además, el paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento y se establecen 3 circunstancias en las que se podrá otorgar el consentimiento informado por representación:

- 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.
- cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

La Ley establecía tres excepciones, como los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos o práctica de reproducción humana asistida, los cuales quedaban regulados en base a lo dispuesto con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad. Con la entrada en vigor de la Ley de Salud Sexual y Reproductiva, de 5 de julio de 2010¹⁷, se modificaron tales excepciones, estableciéndose que las mujeres de 16 y 17 años podrán decidir, pero deberán informar a sus padres de que van a interrumpir voluntariamente su gestación.

Del mismo modo se contemplan situaciones en que se puede actuar sin el consentimiento:

- cuando existe riesgo grave para la salud pública, de acuerdo con lo que establece la legislación reguladora de esta materia.
- cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no es posible conseguir su autorización...

Respecto al contenido del documento de C.I. y aunque la Ley 41/2002¹⁴ no regula la existencia de un documento concreto y específico de carácter oficial, sí es cierto que la mayoría de las Comunidades Autónomas han establecido el contenido del referido documento. En líneas generales, existían e incluso sigue siendo así documentos de consentimiento informado muchos de ellos con ciertos defectos, escasa información, además de resultar muy genéricos y donde no se hacen constar específicamente y de forma conveniente tanto los riesgos de un determinado proceso diagnóstico como el tratamiento terapéutico propuesto.

Teniendo en cuenta lo anterior, todo documento de C.I. debe contener una serie de elementos que lo hagan característico:

- especificidad para cada intervención clínica y además tratando de complimentarlo de la forma más personalizada posible, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general.
- información suficiente y veraz tanto de la finalidad y naturaleza de la

intervención, como de los riesgos y consecuencias posibles.

- redacción o explicación sencilla y por supuesto comprensiva, utilizando un vocabulario adaptado no sólo a factores culturales del propio paciente sino también a la edad, sexo....
- contenido mínimo:
 - identificación y descripción del procedimiento, con explicación breve y sencilla del objetivo del mismo, método y forma en que se va a efectuar.
 - beneficios que se esperan alcanzar, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias y molestias previsibles de su realización y de su no realización, riesgos frecuentes, de especial gravedad y asociados al procedimiento por criterios científicos.
 - riesgos en función de la situación clínica del paciente y en referencia a sus circunstancias personales y/o profesionales.
 - identificación del centro, establecimiento o servicio sanitario.
 - identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
 - identificación del médico que informa, siendo aconsejable que que sea el mismo que vaya a realizar el procedimiento específico.
 - declaración o manifestación de quien presta el consentimiento, acerca tanto de la comprensión adecuada de la información como del conocimiento sobre la posibilidad de su revocación en cualquier momento sin tener que expresar la causa de tal revocación.
 - lugar y fecha.
 - firmas del médico y de la persona (paciente o representante legal) que presta el consentimiento.

4. INFORMACIÓN:

Como se indicaba anteriormente, no puede haber consentimiento si previamente no existe la información. De ahí que haya que tener muy presente que la información constituye uno de los pilares básicos en los que se sustenta la relación entre un médico y el paciente.

La información hay que considerarla como parte integrante del modelo de relación clínica que debe basarse en un proceso interactivo y comunicativo. El Código de Deontología Médica¹⁶ se muestra muy claro en esta cuestión al declarar que *“la información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico”* (art. 16.1).

La Ley 41/2002¹⁴, establece el capítulo II, de forma específica, para regular el derecho de información sanitaria.

Concretamente los artículos 4 y 5 regulan el derecho y la titularidad de información específicamente cuando se trata del paciente y el artículo 6, establece este derecho a la información de forma genérica a todos los ciudadanos, con independencia de que sean o no pacientes.

De este modo, se puede incluir el derecho de los ciudadanos a recibir una información sanitaria suficiente para adoptar medidas preventivas y normas de conducta que

conlleven a un mejor estado de salud (derecho a la información epidemiológica). O el derecho a la información en cuestiones relacionadas con la Prevención de los Riesgos Laborales, tal y como se recoge en la Ley de 31/1995, de 10 de noviembre¹⁸.

Del mismo modo, toda la información que se establece en los denominados prospectos de medicamentos, como se indica en la Ley del Medicamento (Ley 25/1990 de 20 de diciembre)¹⁹.

Diferentes cuestiones deben tener presente los médicos y resto de profesionales sanitarios con respecto a este derecho a la información:

- Titularidad del derecho a la información.
- Límites del derecho a la información.
- Obligación del cumplimiento del derecho a la información.
- Formas de cumplimiento del derecho a la información.

4.1. Titularidad del derecho a la información:

Siguiendo las explicaciones anteriores, nuestra Ley 41/2002¹⁴, establece claramente una diferenciación, pues en los artículos 4 y 5, asistencia sanitaria, establece que el sujeto activo y por tanto titular del derecho es el propio paciente, mientras que si nos atenemos al artículo 6, sobre información epidemiológica, el titular de la información es la propia colectividad o ciudadanía en su conjunto.

Si hacemos referencia al derecho a la información que dimana de un proceso asistencial, es meridianamente clara nuestra legislación al indicar que es exclusiva y tiene como único titular el propio paciente, siempre que esté en condiciones psíquicas de razonar, deliberar, argumentar y en definitiva de comprender.

Es muy importante recordar que esta información, siempre veraz, debe adaptarse al paciente, según su edad, nivel cultural, estado de salud y otras circunstancias personales, pues la base de la comunicación entre el médico y el paciente y en la medida en que estas características se cumplen, la calidad de la relación mejorará.

En el artículo 5.1 se dice que *“también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”*, lo cual a mi modo de entender no modifica la titularidad, sino que la puede hacer extensible siempre y cuando el paciente lo admita.

Ahora bien, resulta aconsejable, solicitar del propio paciente que indique la persona o personas de su confianza con las cuales desea compartir la información asistencial y que le pueda ayudar a tomar decisiones.

4.2. Límites del derecho a la información:

Tres circunstancias nos establecen la Ley 41/2002¹⁴, concretamente en su artículo 5 apartados 2, 3 y 4, que trataremos de exponer a continuación.

Todas las personas, por el hecho de serlo y desde su nacimiento, tienen *“capacidad jurídica”*, la cual únicamente se pierde con la muerte, y por tanto la posee toda persona con independencia de su edad, estado civil y de su salud mental y física. En virtud de esta capacidad jurídica, todas las personas, incluyendo a las afectadas por una incapacidad, pueden ser titulares de derechos y obligaciones, y ser sujetos de las relaciones jurídicas.

Sin embargo, para ejercitar estos derechos y cumplir con sus obligaciones es necesario un *“algo más”*, es lo que conocemos como *“capacidad de obrar”*.

Ahora bien, a diferencia de la jurídica, esta “*capacidad de obrar*” no es genérica pues se establecen dos tipos o formas; «*capacidad (de obrar) legal o de derecho*» y «*capacidad (de obrar) de hecho*». Esta segunda es la que ahora nos interesa pues es la que hace referencia a las aptitudes psicológicas internas que permiten a una persona gobernar de un modo efectivo su vida, de tal modo que concluyamos que sus decisiones son auténticas, es decir, que son reflejo adecuado de su propia personalidad y de su autonomía moral.

Si por determinadas cuestiones una persona se viera mermada o incluso anulada en esta “*capacidad de hecho*”, implicaría directamente una serie de consecuencias en la esfera de su capacidad de derecho.

Este esquema trasladado a la situación en que un paciente no está en condiciones de emitir su consentimiento por él mismo, conlleva a que el médico y/o el profesional sanitario deba tener en cuenta que además del paciente, hay otra persona implicada en esa toma de decisiones, que no es otra que la del representante del paciente.

La propia Ley 41/2002¹⁴ contempla que debe existir la figura del representante del paciente en tres supuestos: paciente «*incapaz*», paciente «*incapacitado*» y paciente «*menor*».

Esta situación en la práctica se corresponde con: a) El paciente inconsciente, b) El paciente que padece un trastorno mental que le impide, en el momento de recibir la asistencia médica, comprender la información y dar un consentimiento válido y c) los menores de edad, por su falta de madurez intelectual y volitiva²⁰.

Haremos una breve mención a los dos primeros, al merecer el tema del paciente menor una exposición exclusiva.

- “*Paciente incapaz*”; es aquel que no tiene en un momento determinado y específico capacidad de hecho, y como consecuencia de ello pierde transitoriamente su capacidad de derecho. Múltiples situaciones pueden ser generadoras de esta situación, por ejemplo un paciente bajo los efectos de la anestesia o un paciente con una importante intoxicación etílica o una disminución del nivel de conciencia como resultado de un traumatismo craneoencefálico.

- “*Paciente incapacitado*”, aquel que presenta un proceso de carácter permanente que conlleva a una disminución de forma habitual y no meramente circunstancial de su capacidad de hecho, perdiendo de esta forma su capacidad de derecho o legal. Por ejemplo un cuadro de demencia, de retraso mental profundo,... Esta situación es más compleja pues nadie puede ser considerado como incapacitado si no lo es por medio de una sentencia judicial, previa a un procedimiento judicial civil encaminado a determinar esta situación.

En la práctica asistencial, estos aspectos resultan complejos para el médico, pues como indica la Ley 41/2002¹⁴ en su artículo 5:

5.2. *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.*

5.3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Este texto nos indica que es el propio médico quien valorando las circunstancias habrá de emitir un juicio acerca de la capacidad del paciente y si este está en condiciones de ser informado y consecuentemente decidir o consentir. Implica ello, que hay que evaluar si el paciente es capaz de comunicarse, de entender, de razonar y de tomar una decisión. Todo esto exige que el médico aplique una serie de cuestiones básicas, como son el manejo de la palabra, el uso del tiempo y la utilización de la paciencia, puesto que esta información variará con respecto a cada paciente, en cuanto a las características personales como a las necesidades de cada paciente concreto.

Cuando se dan estas circunstancias nos encontramos con una titularidad al derecho a la información que podríamos considerar como compartida, ya que este derecho corresponde por igual al propio paciente (de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión) y al representante legal.

Y el tercer supuesto que limita el derecho a la información, es que se establece en el artículo 5.4; *“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”*.

Nuevamente aparece el médico en una situación algo problemática al tener que establecer o calificar con determinados criterios, no siempre objetivos, el denominado *“estado de necesidad terapéutica”*.

Desde el punto de vista legal, la situación se aclara siempre que el propio médico establezca el diagnóstico de *“estado de necesidad”*, siguiendo los cánones que establece la *lex artis*. Pero desde el punto de vista ético se nos plantea un verdadero dilema, que trataremos de exponer someramente.

Como bien establece el profesor Osuna²¹, en este tema colisionan el derecho del enfermo a conocer la verdad por la angustia que le puede producir la incertidumbre y el derecho del enfermo a la no información, al poder tener la seguridad de que va a recibir la información con una carga importante de ansiedad que le podría causar mayor daño.

En estas situaciones aparece un tercer elemento importante como es la familia, la cual se erige con una supuesta titularidad con respecto al derecho a la información asistencial, que en muchas ocasiones resulta más perjudicial que beneficiosa y que interfiere en el curso asistencial.

Respecto al Código de Deontología Médica¹⁶, en el Capítulo III *“Relaciones del médico con sus pacientes”*, dice en el artículo 12: *“1. El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones....”*

Artículo 13.... 3. El médico tomará decisiones que considere adecuadas cuando se de una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su consentimiento...”. Vemos como la excepción al consentimiento que se considera, desde la perspectiva deontológica es la situación de riesgo inmediato y grave; es decir, cuando

no se puede perder tiempo en dar información al paciente y/o sus familiares porque este tiempo es precioso para intervenir y tratar al paciente con las medidas que la ciencia aconseje para la curación o mejoría del paciente²⁰.

Como nos indica la Profesora Castellano Arroyo, la creencia general de los médicos españoles de poder intervenir sin consentimiento del paciente y/o de los familiares en situaciones de urgencia se vió sobresaltada por la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo (BOE nº 101 de 28 de abril de 2011) de la Sala Segunda de Tribunal Constitucional.

En esta Sentencia, el Tribunal Constitucional analizó una determinada situación y llegó a la conclusión de que el tribunal de Primera Instancia que lo juzgó apreciaba “urgencia relativa”, para exonerar de culpa a los profesionales; sin embargo, el Tribunal Constitucional dice que precisamente esa expresión es contraria a la urgencia inmediata y grave, significando precisamente la carencia de la misma que debe existir para poder prescindir del consentimiento. Al referirse a la Sentencia de la Audiencia provincial, esta recogía la existencia de “riesgo vital”, lo que según el Tribunal Constitucional en ningún caso se analizó y se llegó a justificar.

Se vuelve a insistir, como antes lo ha hecho el Tribunal Supremo en varias sentencias, que el paciente tiene derecho a recibir la información necesaria y suficiente para poder tomar sus propias decisiones sobre la aceptación o rechazo de la actuación médica.

4.3. Obligación del cumplimiento del derecho a la información.

En este caso, el responsable de facilitar la información queda taxativamente regulado en la Ley 41/2002¹⁴, y más concretamente en su artículo 4.3, *“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”*.

Esto indica que cada profesional sanitario debe asumir la responsabilidad de informar en aquella fase del proceso en la que interviene.

Se introduce aquí el concepto de “médico responsable”, que la propia Ley define como *“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”*.

Se trata de una figura elemental, pues es la que ha de mantener una relación continuada con el paciente y por tanto su identidad debe ser conocida por este. De ahí que nuestro Código de Deontología¹⁶ indique que *“Un elemento esencial de la información es dar a conocer al paciente o a sus allegados la identidad del médico responsable de su proceso asistencial, así como la de aquel que en cada momento le preste asistencia”*, por ello y con independencia tanto del lugar como del tipo de ejercicio profesional en que se lleve a cabo la asistencia, el médico debe presentarse al paciente para que éste conozca la identidad de quien le presta asistencia.

4.4. Formas de cumplimiento del derecho a la información.

De forma genérica, la comunicación con los pacientes debe ser tan importante como el saber técnico de la propia medicina. Habitualmente indico que tanto el médico como el resto de profesionales están dotados de capacidades intelectivas suficientes que les permiten adaptarse a diferentes circunstancias y situaciones en los diferentes ámbitos de

la vida. De ahí que en la relación médico-paciente se deba clarificar mucho más. No podemos olvidar que a la hora de informar, el paciente, con independencia de su inteligencia y de su situación personal, cultural o económica, no es una persona que tenga conocimientos médicos.

Como muy bien indicaba el profesor Lain Entralgo²² al referirse a las relaciones interpersonales, estas deben seguir tres parámetros: saber ponerse en el lugar de la otra persona (fase coejecutiva), sentir como él o ella (fase compasiva) y disponerse a asumir como propios sus éxitos y dificultades (fase cognoscitiva).

Hay que tener presente que todo paciente trata de buscar ayuda para mejorar su salud y que la enfermedad le genera cierto temor o ansiedad, por lo que, ante esto, el médico debe mostrarse afable y respetuoso con trato amable, prestando atención y ajustando la comunicación al nivel del paciente.

Es cierto que en las facultades de medicina apenas existen materias relacionadas con la comunicación, por lo que las habilidades comunicativas en el mejor de los casos se adquieren de forma intuitiva y a lo largo de la experiencia profesional.

Sin lugar a dudas que el lenguaje científico-técnico que se utiliza en la medicina constituye en la relación médico-paciente un problema comunicativo, de ahí que el médico haya de procurar adecuarse a las condiciones de cada acto comunicativo en concreto.

Las cuestiones lingüísticas son esenciales en el acto médico de forma que para garantizar una correcta descodificación es preciso que el médico utilice una conversación estructurada y con unos objetivos precisos mediante mensajes adecuados, didácticos y comprensibles; claros, concisos y sencillos.

Al indicar que deben ser adecuados, no implica que deban ser completos, sino que el nivel de información se adaptará a las propias reglas de la *lex artis* e incluso a la cantidad de conocimiento que desee tener el propio paciente.

Estos principios aparecen reflejados en el artículo 4 de la Ley 41/2002¹⁴, cuando se establece que normalmente, la información se facilita de forma verbal, a excepción de determinados casos que ya hemos referido al hablar del consentimiento, que se deberán plasmar por escrito. Además, debe facilitarse con antelación para que el paciente tenga tiempo suficiente para poder reflexionar, estableciéndose en todo caso al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, quedando fuera de éste precepto las actividades urgentes o que no requieran hospitalización. Y además esta información debe mantenerse mientras el paciente esté bajo la supervisión del médico.

Resulta obvio, pero la información debe ser comprensible, continuada, veraz, razonable y suficiente además de estar determinada por su objetividad, especificidad y adecuación al procedimiento específico, explicando lo esencial y evitando excesivos detalles. Y como indicábamos anteriormente adaptado a la capacidad de comprensión y al estado psicológico del paciente o de la persona que reciba la información. En cualquier información sanitaria debe incluirse:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.

- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias previsibles de la no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.
- Contraindicaciones.
- Es aconsejable advertir acerca de si los procedimientos que se van a aplicar lo son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

Especial interés puede tener el término de información sobre los riesgos inherentes o que se pueden producir como consecuencia de una prueba diagnóstica o tras la aplicación de un tratamiento. De ahí que se deban distinguir entre “*riesgos típicos*” de los “*atípicos*”.

Por “*riesgos típicos*”, podemos incluir aquellos que conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia médica, en mayor proporción o porcentaje pueden darse en cada actuación médica y que resulten importantes o relevantes para cada caso específico. Por su parte “*riesgos atípicos*” serán aquellos que aparecen de forma infrecuente, de forma excepcional o incluso imprevisibles. Aunque desde un punto puramente práctico la decisión acerca de la cantidad de información que se debe facilitar al paciente, queda a criterio del médico, siguiendo determinados factores como pueden ser las circunstancias concretas del caso e incluso el nivel de formación del paciente.

Nuevamente se hace preciso recordar que la renuncia a recibir información es un derecho del propio paciente, pero esta circunstancia debe quedar expresada, de forma clara, por escrito. Del mismo modo y una vez facilitada la información cabe la negativa, del propio paciente, a recibir un determinado procedimiento sanitario. En estos casos, el médico responsable de su aplicación debe informar, al paciente o representante legal, acerca de otras posibles alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, sin olvidar que todo ello debe quedar adecuadamente documentado en la historia clínica.

Si por el contrario, no existen procedimientos alternativos disponibles o son rechazados todos ellos por el paciente o su representante, se debe proponer la firma del documento de alta voluntaria.

5. INFORMACIÓN RESPECTO AL TRATAMIENTO:

Con todo lo expuesto anteriormente es evidente que tanto legal como ética y deontológicamente, el médico debe informar al paciente acerca de determinadas peculiaridades antes de la aplicación de un determinado tratamiento para que de esta forma, el paciente, pueda decidir sobre su aceptación o rechazo, con las excepciones establecidas en la ley.

Pero yendo un poco más allá, la relación comunicativa que se debe establecer entre el médico y su paciente no debe quedarse únicamente en la explicación aportada por parte del médico respecto al tratamiento, sino que debe ser algo más, ya que la información hay que considerarla como una exigencia específica en referencia a un tratamiento óptimo, es lo que se conoce como “*información terapéutica*”, que en definitiva no es más que la información que ha de aportar el médico al paciente dentro del contexto de un tratamiento médico o dicho con otras palabras es la obligación que tiene el médico de informar al paciente en referencia a las necesidades de un tratamiento concreto.

De esta forma el “*deber de información terapéutico*” constituye una verdadera exigencia que debemos encuadrar dentro de la “*lex artis*” como compromiso deontológico¹⁶ estableciéndose que “*el médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones*” (art. 12.1 del Código de Deontología Médica).

En base a ello, la “*información terapéutica*” que de forma obligatoria debe ser facilitada al paciente debe contener una serie de especificaciones:

1. La información terapéutica se ha de comunicar preferentemente al paciente, informando sobre los posibles efectos secundarios que se pueden derivar del tratamiento, en cuestiones como información acerca de la dosis, incompatibilidades y efectos secundarios.
2. En caso de prescripción de tratamientos farmacológicos que pudieran modificar las facultades para conducir vehículos a motor, el médico debe informar al paciente sobre tal circunstancia.
3. Si existe una negativa por parte del paciente a someterse a una intervención de diagnóstico o terapéutica necesaria, el médico debe informar al paciente acerca de los riesgos que supone tal negativa e informarle sobre las consecuencias derivadas de su no aplicación en el momento preciso.
4. En cuanto a la extensión de la obligación de información terapéutica, en principio se puede considerar como válida la información dada anteriormente para un tratamiento similar. El alcance de la información dependerá especialmente de la gravedad de los efectos potenciales del tratamiento o de los efectos secundarios.

4.1. Excepciones a la obligación de información terapéutica

La importancia primordial de la “*información terapéutica*” se encuentra en determinar si es preciso que el médico informe siempre y en todo momento al paciente, o si existen supuestos en los que puede prescindir total o parcialmente de esta información. A este respecto el Código¹⁶ indica que “*deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica*” (art. 12.2). Los dilemas suelen surgir en aquellos casos en los que es necesaria una concreta información para posibilitar al paciente la óptima realización de un tratamiento, pero como consecuencia de tal comunicación existe la probabilidad de que

se produzcan daños en su salud, especialmente en la de carácter psíquico, por alteraciones de tipo emocional.

En estos casos se produce un conflicto entre dos obligaciones del médico: la obligación de proporcionar la información necesaria para el tratamiento adecuado del paciente, y la obligación de no causar ninguna lesión en su salud. La solución de estos casos está en función de la cantidad de información necesaria para que el paciente adopte las medidas adecuadas tendentes a conseguir un tratamiento óptimo de su padecimiento.

5.- INSTRUCCIONES PREVIAS.²³

En principio hay que entender que el término “instrucciones previas” o “voluntades anticipadas” no es un constructo específico del ordenamiento jurídico ordinario y en concreto del Derecho civil, sino que por el contrario lo es más propio de la legislación sanitaria y que hace mención a una tendencia legislativa que responde a la filosofía de respeto a la voluntad expresada cuando una persona es plenamente capaz.

El principal fundamento jurídico que otorgó solidez a la autonomía del paciente en la España post-constitucional fue la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad¹² y aunque se reconocía el derecho a la autonomía a través de la información, al consentimiento previo y al consentimiento por representación, igualmente es cierto que no se reconocía de una forma específica el derecho a las instrucciones previas.

Fue posteriormente con el 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 de 1997¹³, conocido como “*Convenio de Oviedo*” con efectos vinculantes para España desde el 1 de enero del año 2000, el que marcó un antes y un después respecto a determinadas cuestiones y entre ellas al reconocimiento, en la legislación española, de la autonomía de los pacientes para tomar decisiones clínicas. En concreto, el artículo 9 del citado Convenio, establecía los pilares para el reconocimiento normativo de los denominados “*testamentos vitales*”, como sucesores de los originarios “*living will*”. Dicho artículo dice que «*serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre de expresar su voluntad*». Si nos fijamos, su inclusión, en el mismo capítulo que el Consentimiento hace que se deba entender que la naturaleza jurídica de ambas son similares.

El reconocimiento de esta autonomía de la voluntad se fue desarrollando al amparo de los derechos constitucionales. En virtud de la Constitución Española¹¹, Título VIII, capítulo tercero “*de las Comunidades Autónomas*”, artículo 148.1.21, las diferentes Comunidades Autónomas regularon mediante el correspondiente y específico desarrollo legislativo el referido derecho.

En líneas generales su regulación es similar con la del derecho a la información y al consentimiento informado pues, en definitiva, los documentos de instrucciones previas no dejan de ser una variante del consentimiento informado.

Los primeros pasos para que legalmente se contemplase este concepto en España, fueron promovidos en Cataluña y con la promulgación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre²⁴, “*sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica*”, el artículo 8 de esa Ley quedaban reguladas las “*voluntades anticipadas*”.

A esta primera legislación autonómica comenzaron a añadirse de forma sucesiva otras, hasta completar la totalidad de las Comunidades Autónomas del Estado español. Ante este amplio panorama legislativo autonómico aunque ciertamente con escasa implantación real, tanto en el mundo sanitario como en la propia ciudadanía en general, se promulgó la Ley 41/2002 de 14 de noviembre¹⁴, que incluyó en su articulado las “*instrucciones previas*”. Esta Ley Estatal, de carácter básico, estableció las normas mínimas que han de regular el hasta entonces denominado “*testamento vital*” el cual había quedado obsoleto y sin reconocimiento dentro de la legislación, pasándose a denominar “*Instrucciones Previas*” y quedando de esta forma regulado en su artículo 11. A partir de entonces se fue estructurando y desarrollando el panorama legislativo hasta completar el mapa autonómico español, mediante las correspondientes leyes autonómicas.

Efectuada esta introducción legislativa, podemos centrarnos en el verdadero objetivo de este trabajo que es efectuar un esquemático análisis comparativo con respecto a determinadas cuestiones recogidas en las diferentes legislaciones autonómicas y así poder apreciar las importantes deferencias existentes en las mismas y que en algunos aspectos entran en verdadera colisión.

1. En primer lugar hay que destacar el abundante caudal de normas jurídicas promulgado para un mismo tema y tan desigualmente repartidas en todo el Estado español, salvo Asturias, Canarias y Murcia que se han limitado a dictar normas reglamentarias en las que dan por supuesta la aplicación de la ley estatal. Es poco entendible la existencia de esta variedad legislativa y que en principio únicamente pudiera ser achacable a una “*paradoja de tipo político*” que ocurre en un Estado tan complejo como el español, con tantos parlamentos y gobiernos autónomos, que ha de favorecer la presencia de tantos sistemas de partidos y tantas familias políticas de ámbito regional. Circunstancias que hacen que en muchas ocasiones, estos responsables políticos olviden que sus compromisos no son legislar para un grupo de ciudadanos, sino que deben legislar para la totalidad de estos. A mí modo de ver, el que exista una articulación del Estado de tipo plurinacional y plurilingüístico no justifica la existencia de estas variaciones nominativas para un mismo hecho que ha de regular la autonomía de los pacientes.

2. Igualmente hay que destacar la diversidad en cuanto a las denominaciones y de concepciones legislativas con respecto a la legislación estatal (Instrucciones Previas), en concreto podemos encontrar hasta seis denominaciones diferentes:

- Instrucciones Previas es utilizada en Asturias, Castilla y León, Madrid, Murcia, Galicia y La Rioja.
- Voluntades anticipadas es utilizada en Aragón, Baleares, Castilla La Mancha, Comunidad Valenciana, Navarra y País Vasco).
- Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en Canarias.
- Voluntades Previas en Cantabria.
- Expresión Anticipada de Voluntades en Extremadura.
- Voluntades Vitales Anticipadas en Andalucía.

Es algo que pone de manifiesto algo más de lo mismo, sin duda alguna que el sistema político español y la creación de instituciones autonómicas o de autogobierno, en ocasiones se ha convertido en un sistema de competencia desleal y sin reglas de juego aceptadas por todos, lo que implica hechos como el que estamos analizando, con la única finalidad de crear diferenciaciones a la vez que desconciertos entre los propios ciudadanos.

Sin lugar a dudas que todo esto puede dar lugar a un fenómeno confuso en el que, según el territorio, el estándar de funcionamiento del servicio puede variar; y si lo pensamos

detenidamente esto es especialmente grave siendo como es el Sistema Nacional de Salud único para toda España.

3. El término “*concepto*” es entendido en el diccionario de la RAE como una “*idea que concibe o forma el entendimiento*”, es decir algo estrechamente ligado a un contexto de experiencia de la propia realidad; de experiencia individual, cultural, social...

Pues bien, resulta curioso como todas las legislaciones autonómicas, salvo la de la región de Murcia, se desvían de la definición dada por la Ley 41/2002¹⁴, la cual define las Instrucciones Previas en el artículo 11.1: “*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*”.

Y con respecto a las diferencias que se marcan sobresale la ausencia de concreción e indefinición en cuanto a los requisitos de concesión o consentimiento con respecto a la que persona puede cumplimentar las instrucciones previas, pues en algunas legislaciones no se establece la mayoría de edad como requisito (Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Castilla León, La Rioja, Madrid, País Vasco), sobreentendiéndose que esta debe quedar fijada en los 16 años cumplidos, como recoge la propia Ley 41/2002.

Por lo que se refiere a la capacidad del otorgante de las voluntades anticipadas, en los textos autonómicos se utilizan expresiones distintas. Se exige “*capacidad suficiente*” (Islas Baleares, Cataluña, Galicia), “*plena capacidad de obrar*” (Cantabria), simplemente ser “*capaces*” (Castilla León), “*tener capacidad*” (Madrid), “*capacidad legal suficiente*” (Aragón, Extremadura, Valencia).

Algunas leyes autonómicas excluyen expresamente a todo incapacitado judicialmente (La Rioja), otras sólo a los incapacitados judicialmente para emitir tal declaración (Castilla-La Mancha, País Vasco). Y en Andalucía, se reconoce la capacidad para otorgar las voluntades anticipadas a los incapacitados judicialmente, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación; se añade, sin embargo, que el facultativo puede poner los hechos en conocimiento del fiscal para que inste un nuevo proceso dirigido a modificar el alcance de la incapacitación ya producido.

Tampoco se resuelve la regulación acerca de contemplar la posibilidad de cumplimentación de las instrucciones previas por parte de un menor emancipado o un menor maduro, pues mientras que en algunas legislaciones queda prohibida su intervención (Baleares) en otras se otorga esta potestad al menor (Andalucía, Navarra y C. Valenciana) y en la mayoría no se establecen criterios al respecto.

Con respecto a la determinación de “*una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo*” no se hace una información o especificación en algunas legislaciones como ocurre en Cantabria, Cataluña, La Rioja, Murcia o El País Vasco.

4. Llamativo resulta igualmente todo lo relacionado con la formalización del acto. En principio hay que considerar que tanto la forma, la voluntad, deseo o instrucción debe plasmarse por escrito, pues se está hablando de la cumplimentación de un documento.

Como regla general, en las legislaciones autonómicas se contemplan hasta tres posibilidades, ya sea ante notario, funcionario del registro o de la administración pública o ante tres testigos, como se establece en las legislaciones de Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla León, La Rioja, Madrid, Murcia y País Vasco, pero con marcadas diferenciaciones. En otras, como Aragón, Cataluña, Extremadura, Galicia y Navarra establecen la validez del otorgamiento hecho ante el notario o tres testigos.

La Comunidad Valenciana aparte de esta forma añade una totalmente inespecífica y es “o cualquier otro procedimiento que sea establecido legalmente” Y por último Andalucía indica que “únicamente por imposibilidad de firmar el autor, lo hará un testigo” lo cual será verificado por funcionarios del registro, atribuyendo a estos la competencia para apreciar la capacidad y aptitud de la persona que pretende otorgarlo.

Haciendo una crítica a estas posibilidades se puede indicar que la formalización ante notario, desde mi punto de vista únicamente implica que el fedatario garantiza bajo su fe y responsabilidad la capacidad del otorgante, que debe haber sido debidamente informado y que lo firmado se corresponde con la voluntad del otorgante, así como que el contenido no se ha alterado. Pero desde una óptica médica, tanto ética como asistencial, plantea ciertas dudas pues el otorgamiento notarial lleva esa práctica a otra dimensión tan distinta de lo que debe ser una relación médico-paciente.

Por ello la fórmula de otorgamiento ante tres testigos tal vez sea la forma más cercana al entorno asistencial y a los momentos decisivos en la vida del paciente, sobre todo a la hora de saber cual ha sido la última determinación del paciente a los efectos de tenerla como una revocación de anteriores otorgamientos.

5. En cuanto al representante, la Ley 41/2002¹⁴ establece que “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”. Las legislaciones de Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Cataluña, C. Valenciana, Extremadura, Galicia, Murcia, y Navarra siguen el criterio de la Ley estatal, mientras que el resto determinan de forma inespecífica que los representantes podrán ser uno o varios, aunque en este último caso, únicamente Castilla y León establece que si son varios actuarán en orden de prelación. En cuanto a las funciones que ha de tener el representante o representantes parece que existe unanimidad al determinar que su función será la de “interlocutor válido con el médico o equipo sanitario”.

6. Consideramos recomendable que las instrucciones previas sean actualizadas, de forma que cualquier cambio en los deseos del paciente quede convenientemente registrado. A éste respecto, mientras la Ley 41/2002¹⁴, en el artículo 11.4 establece que “las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito”, ninguna

de las legislaciones autonómicas han regulado un plazo de validez ni de revisión temporal del documento. Igualmente se plantea la duda acerca de si para llevar a cabo la revocación debe seguirse los posibles trámites previstos para el otorgamiento, esto es, acudir de nuevo al notario ante los tres testigos o ante el funcionario.

Hay que considerar que el mismo rigor legal que se determina para preservar la autonomía del paciente debe seguirse para cuando decida dejarla sin efecto, pues tanto el otorgamiento de la voluntad como su revocación es la misma manifestación de su autonomía.

7. Es evidente que las instrucciones dadas por el paciente se harán efectivas cuando vaya a ser objeto de intervención y esté privado de capacidad para expresar su consentimiento anticipado. El establecimiento de los límites de las instrucciones previas, desde la práctica, pueden surgir en dos momentos. El primero, al tiempo del otorgamiento y el otro al tiempo de su aplicación clínica.

En el primero, el control es estrictamente legal o jurídico pues las instrucciones previas no pueden ser contrarias al ordenamiento jurídico tal y así lo prevén todas las legislaciones autonómicas. Aparte de este límite, en la praxis médica serán límites a las instrucciones previas si de su contenido se deducen deseos o instrucciones contrarias a la buena práctica clínica o bien a la ética profesional, circunstancias, profesionales y deontológicas, que en algunas legislaciones no quedan plasmadas.

Pero igualmente hay otro límite de especial interés y es el que se plantea por la existencia de un desequilibrio entre el supuesto de hecho que había previsto el otorgante al tiempo de firmar su documento de instrucciones previas y la situación real en que se encuentra al tiempo de aplicar el contenido del documento. Este límite curiosamente es recogido en algunas leyes autonómicas como en Cataluña, Extremadura, Galicia o Aragón, pero en sentido contrario no sucede esto en la madrileña.

8. Y por último parece interesante hacer referencia al Registro, donde actualmente existe la posibilidad de registrar en todas las Comunidades Autónomas el documento mediante la creación de los diferentes Registros Autonómico de voluntades anticipadas o instrucciones previas. Por medio del Real Decreto 124/2007²⁵ se estableció la creación en el Ministerio de Sanidad del Registro Nacional de Instrucciones previas, lo que permite disponer de un archivo centralizado para que los profesionales puedan acceder al contenido del documento desde cualquier punto de España, incluso cuando el paciente no esté en la localidad donde lo registró. Pero a pesar de estos avances se considera la existencias de cuestiones técnicas, legales y éticas que son preciso solucionar como la naturaleza de la inscripción registral o las relaciones entre el Registro nacional y los Registros autonómicos de instrucciones previas.

6. CONCLUSIONES.

A modo de resumen podemos efectuar las siguientes puntualizaciones respecto al Consentimiento Informado, las cuales es preciso que todo médico tenga presente a la hora de llevar a cabo un proceso asistencial.

En primer lugar que el consentimiento informado no es una cuestión opcional, sino un imperativo legal, ético y deontológico. De ahí que exista una normativa legal y deontológica que obligan al médico, por las cuales ha de cumplir con sus deberes de información y de obtención del consentimiento.

Esto implica la competencia del médico para ponerse en el lugar del paciente e informarle atendiendo a su nivel cultural, adaptando y personalizando la información, de manera que transmita la que sea relevante, suficiente y necesaria para que éste pueda tomar la decisión de acuerdo con la situación real de su proceso patológico y de él mismo.

En base a la organización asistencial y al tiempo limitado del que dispone el médico, para facilitar información y recabar el consentimiento consiguiente se precisa sentido común, y buena praxis, para así conseguir en el mínimo tiempo posible el objetivo de que el paciente conozca lo importante para saber en qué consiste el acto médico al que se somete, los riesgos que asume y los resultados que se esperan.

No se puede considerar ni legal ni deontológico el consentimiento informado que se fundamenta en impresos generalizados de tipo estándar, donde se hacen constar riesgos y complicaciones de carácter general, sin que se aporten o incluso se especifiquen de una forma insuficiente los riesgos específicos de acuerdo con las características personales del paciente.

Como bien indica el Código de Deontología Médica, el acto de informar y obtener el consentimiento informado no es un acto burocrático sino un acto clínico y exige una

relación personal previa en la que se haya alcanzado un conocimiento del paciente, de sus necesidades y circunstancias.

Es contrario a la buena praxis médica el facilitar al paciente el documento de Consentimiento Informado para que lo lea y entregue firmado, antes de una intervención, sin que exista y quede constatada una previa información clínica verbal y personalizada.

Cuando se trata de personas que presuntamente tienen disminuída su capacidad de obrar, aún así el médico tiene que informar al paciente y su opinión será tomada en cuenta, en la medida en que éste sea capaz de comprender y comunicarse con él. De ahí que resulte esencial que el médico conozca la situación legal del paciente, acerca de su incapacidad de derecho y consiguientemente quién es el tutor, para que en su caso sea éste el interlocutor válido y el que firmará el documento de Consentimiento.

En el caso de que el paciente no tenga representante legal, el consentimiento lo deben prestar las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Siempre que el médico aprecie una posible pérdida de los derechos del paciente, deberá recurrir al Ministerio Fiscal.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Calcedo Ordóñez A., Calcedo Barba A. Fundamentos éticos ante la enfermedad de Alzheimer. En Martínez Lage JM., Khachaturian Z.S. Alzheimer XXI: Ciencia y Sociedad. Barcelona, Masson; 2001. pp 389-395.
2. Rodríguez López, P.: *La autonomía del paciente*, Dilex, Madrid, 2004, p. 117.
3. Gracia, D., *Fundamentos de Bioética*, Eudema, Madrid, 1989.
4. Dworkin G., Paternalism. In: Wasserstrom R., ed. *Morality and the law*. Belmont California: Wadsworth. 1971.
5. Villanueva Cañadas E. El Consentimiento en la asistencia sanitaria. Título de Experto en Ética Médica. Organización Médica Colegial, 2011.
6. Hipócrates, “Tratado sobre la decencia” en “Tratados hipocráticos”. Biblioteca Clásica Gredos, Madrid, 1990.
7. Zamboni R., *Consenso Informato: tra farsa e tragedia*, en “Bolletino dell’Ordine”.
8. Cerrillo: Consentimiento. Nueva Enciclopedia Jurídica Seix, V. Barcelona 1976.
9. Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden del Ministerio de Trabajo el 7 de julio de 1972. Boletín Oficial del Estado, núm. 172 de 19 de julio de 1972, pp 12955 a 12971.
10. Orden de 20 de noviembre de 1979 por la que se dictan normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios de los Hospitales Clínicos. Boletín Oficial del Estado, núm. 283 de 26 de noviembre de 1979. pp 27259 a 27259.
11. Constitución Española. Boletín Oficial del Estado, núm. 311 de 29 de diciembre de 1978, pp 29313 a 29424.
12. Ley 14/1986 General de Sanidad Boletín Oficial del Estado, núm. 102 de 29 de abril de 1986, pp 15207 a 15224.
13. Instrumento de Ratificación del 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, núm. 251 de 20 de octubre de 1999, pp 36825 a 36830.
14. 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. Boletín Oficial del Estado, núm. 274 de 15 de noviembre de 2002, pp 40126 a 40132.
15. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado núm. 280 de 22 de noviembre de 2003.
16. Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial, elaborado por la Comisión Central de Deontología Médica, y aprobado por la Asamblea General el pasado sábado 9 de julio de 2011.
17. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Boletín Oficial del Estado, núm. 55 de 4 de marzo de 2010, páginas 21001 a 21014.
18. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Boletín Oficial del Estado nº 269 10 de noviembre de 1995.
19. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Boletín Oficial del Estado, núm. 306 de 22 de diciembre de 1990, pp. 38228 a 38246.

20. Castellano Arroyo M. La obtención del consentimiento informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional. *Ciencia Forense*, 9-10/2009-2010: 117-134.
21. Osuna, E. “los derechos del enfermo en el marco jurídico español”. *Revista Latinoamericana de derecho Médico y Medicina legal* 5, (2000), 67-72.
22. Lain Entralgo P. *Relación Médico-Enfermo*. Madrid: Edit Revista de Occidente; 1965.
23. Casado Blanco M. “Aspectos éticos y legales de las instrucciones previas”. *Ciencia Forense*, 9-10/2009-2010: 135-148.
24. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Órgano: Comunidad Autónoma de Cataluña. Publicado en DOGC núm. 3303 de 11 de enero de 2001 y BOE núm. 29 de 2 de febrero de 2001.
25. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, núm. 40 de 15 de febrero de 2007, pp. 6591 a 6593.