

A stylized map of Colombia is the central focus, filled with a yellow polka-dot pattern. The map is surrounded by various geometric shapes and patterns: a black and white striped triangle at the top left, a green and blue striped triangle at the top right, a green and blue striped rectangle at the bottom left, and a green and blue striped rectangle at the bottom right. A white circle with a black border is centered on the map, containing the text "CONSENTIMIENTO" at the top, "Parte 2ª" in the middle, and "INFORMADO" at the bottom. The background is a solid blue color.

CONSENTIMIENTO
Parte 2ª
INFORMADO

JAVIER SÁNCHEZ-CARO.
FERNANDO ABELLAN.

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de los ejemplares de ella mediante alquiler o préstamos públicos.

EDITA: FUNDACIÓN SALUD 2000

©ADESA. ASESORAMIENTO EN DERECHO SANITARIO, S.L.

DISEÑO DE PORTADA: ALFONSO SÁNCHEZ CARO

DEPÓSITO LEGAL: M-25852-1998

IMPRIME: CERO GRÁFICO, S.L.

Miguel Yuste, 12 – MADRID

PREFACIO

La unidad que ahora se presenta es la segunda de la serie de tres dedicadas íntegramente al Consentimiento Informado.

Como ya anunciamos al tiempo de la edición de la primera unidad dedicada a la perspectiva teórica del Consentimiento Informado, el contenido de esta segunda unidad se circunscribe al Consentimiento Informado dentro del derecho español, abarcando nuestros antecedentes legislativos y los fundamentos y elementos propios de nuestro derecho en esta materia.

Cuestiones tales como ¿De qué debe informarse?, ¿Cuánta información hay que dar por escrito?, ¿Quiénes son los destinatarios de la misma?, y ¿Quién tiene la responsabilidad de informar?, son abordadas en esta unidad.

También se afronta un análisis pormenorizado de las excepciones al Consentimiento Informado a la luz de nuestra legislación vigente, pero sin obviar el efecto en este tema que acarreará la próxima entrada en vigor del Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Finalmente, se da cuenta de determinadas posturas críticas a la teoría del Consentimiento Informado, y de las perspectivas de futuro de su aplicación.

Como ya ocurriera en la primera unidad, esta segunda aprovecha elementos de la obra “Consentimiento Informado y Psiquiatría.- Una guía práctica”, de Jesús y Javier Sánchez-Caro, editada en Madrid, por la Fundación Mapfre Medicina. Ed. Mapfre S.A. 1998.

Madrid, 15 de septiembre de 1999

- ÍNDICE GENERAL -

Introducción

A) *PRIMERA PARTE:*

I.- LA TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Capítulo 1 Fundamentos y Terminología

- 1.1 Fundamentos legales
- 1.2 Fundamentos éticos
- 1.3 Otras influencias

Capítulo 2 Elementos esenciales

- 2.1 Información
- 2.2 Voluntariedad
- 2.3 Capacidad
 - 2.3.1 Evaluación de la capacidad
 - 2.3.1.1 Criterios de capacidad de decisión
 - 2.3.1.2 Otros intentos de evaluación
 - 2.3.1.3 Factores clínicos
 - 2.3.1.4 Cuestionarios y protocolos
 - 2.3.1.5 Protocolos de Neurología

Capítulo 3 Excepciones

- 3.1 Urgencia
- 3.2 Renuncia
- 3.3 Privilegio terapéutico

- 3.4 Incapacidad
- 3.5 Tratamiento involuntario

Capítulo 4 Consentimiento Informado y Responsabilidad Profesional

- 4.1 Prueba
- 4.2 Estrategias defensivas
- 4.3 Datos estadísticos

B) SEGUNDA PARTE:

II.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DERECHO ESPAÑOL

Capítulo 5 Antecedentes legislativos

- 5.1 Los orígenes
- 5.2 Constitución Española
- 5.3 Convenio de Oviedo
- 5.4 Código Civil
- 5.5 Código Penal
- 5.6 Ley General de Sanidad
- 5.7 La Recomendación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre el Consentimiento Informado y el Informe del Grupo de Expertos
- 5.8 La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
- 5.9 El consentimiento informado en disposiciones especiales

Capítulo 6 Fundamento del consentimiento informado: la libertad o autodeterminación

- 6.1 Las clases de tratamientos sanitarios: voluntarios y obligatorios
- 6.2 Los tratamientos voluntarios y la información: la información terapéutica, la información para el consentimiento y la información no clínica
- 6.3 El consentimiento informado y su relación con el principio de autonomía

Capítulo 7 Los elementos

- 7.1 Información
 - 7.1.1 La información como presupuesto del consentimiento informado
 - 7.1.2 ¿De qué debemos informar por escrito?
 - 7.1.3 ¿Cuánta información hay que dar por escrito?
 - 7.1.4 ¿Cuándo debe utilizarse la información escrita?
 - 7.1.5 Destinatarios de la información
 - 7.1.6 Responsabilidad de informar
- 7.2 Voluntariedad
- 7.3 Capacidad
- 7.4 Consentimiento
- 7.5 Evaluación del consentimiento informado en España
- 7.6 Referencia a los casos juzgados por los tribunales

Capítulo 8 Excepciones en el Derecho español

- 8.1 Riesgo para la salud pública

- 8.2 Urgencia
- 8.3 Renuncia
- 8.4 Necesidad terapéutica
- 8.5 Incapacidad

Capítulo 9 Conclusiones

- 9.1 Críticas a la teoría
- 9.2 El futuro del consentimiento informado

C) TERCERA PARTE:

III.- APÉNDICES

- Textos legales sobre Consentimiento Informado
- Protocolos de Consentimiento Informado
- Casos judiciales más significativos en reproducción humana, endocrinología pediátrica, inmunología y neurología, fallados por los tribunales españoles

II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DERECHO ESPAÑOL

Antecedentes legislativos

5.1 Los orígenes.

Hay que destacar, en primer lugar, el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden de 7 de julio de 1972. Dicha norma estableció que, con independencia de las normas reguladoras del régimen de los enfermos durante su permanencia en la Institución, los enfermos asistidos tenían derecho a autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad (Art.148.4).

En segundo lugar, merece una mención especial el Real Decreto 2082/1978 de 25 de agosto, que recogía en su Anexo una serie de garantías para los usuarios de los Centros Hospitalarios y que ha podido ser calificado de verdadera Carta de Derechos del Paciente, ya que tenía naturaleza jurídica y, por tanto, fuerza obligatoria.¹ Dicho Real Decreto,

¹ Romeo Casabona C.: En “Jornadas sobre los derechos de los pacientes, 1990”. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1992; 181 y ss.

sin embargo, fue declarado nulo por el Tribunal Supremo, por defecto de forma (omisión del dictamen preceptivo del Consejo de Estado)².

Finalmente, y en tercer lugar, es importante destacar el precedente constituido por el Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud, del año 1984. Como instrumento básico del mencionado Plan de Humanización de la Asistencia se dio a conocer la Carta de los Derechos y Deberes del Paciente. En el punto 4º de la citada Carta, se dispuso lo siguiente:

“El paciente tiene derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, de todo lo relacionado con su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronósticos, que será facilitada en un lenguaje comprensible. En caso de que el paciente no quiera o no pueda recibir manifiestamente dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables”³.

² Por sentencias del Tribunal Supremo (sala 4ª), de 29 de abril de 1982 y 10 de diciembre de 1982.

³ Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria. Instituto Nacional de la Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.

5.2 Constitución Española.

Debemos referirnos a los preceptos claves de nuestra Constitución en relación con el consentimiento informado.

La libertad constituye un valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1); corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad... sea real y efectiva y se deben remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud (art. 9.2); la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1); las normas relativas a los derechos fundamentales y las libertades que reconoce la Constitución se interpretarán de acuerdo con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España (art. 10.2); por último, el precepto constitucional que determina que todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes, norma que hay que conectar con la que establece que toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad (artículos 15 y 17 respectivamente).

Queda claro que el consentimiento informado tiene su asiento en el marco del derecho a la autodeterminación y, en consecuencia, cuando de un tratamiento sanitario se trata, encuentra directamente su fundamento en la dignidad y en la libertad de la persona.

Este es también el sentido de la Constitución Italiana de 1947, cuando proclama lo siguiente:

“Nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario, si no es por disposición de la Ley. La Ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana.”

Igualmente nuestro Tribunal Constitucional⁴, en un caso paradigmático de autorización de asistencia médica a reclusos en huelga de hambre, recuerda que el artículo 15 de la Constitución declara el derecho a la vida y a la integridad física y moral, protegiendo la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular y por ello, dice el Tribunal, este derecho constitucional resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles, no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituiría una

⁴ Tribunal Constitucional, sentencia 120/1990, de 27 de junio.

limitación vulneradora del derecho fundamental mencionado, a no ser que tuviera justificación constitucional.

El consentimiento es, por tanto, la justificación misma de la legitimación del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación⁵.

Dos últimos artículos constitucionales, que se relacionan con el tema ahora tratado, hacen referencia, respectivamente, al reconocimiento del derecho a la protección de la salud (art. 43) y a la obligación de los poderes públicos de garantizar la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos (art. 51).

5.3 Convenio de Oviedo.

El Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, llamado abreviadamente Convenio de Oviedo por ser dicha capital el lugar de la firma (el 4 de abril de 1997) parte del principio de que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. Su contenido hace referencia al

⁵ De Lorenzo y Montero, R. Y Sánchez-Caro, J., en “Consentimiento Informado”. Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid. 1997.

consentimiento en el ámbito de la sanidad, a la vida privada, al derecho a la información, al genoma humano, a la investigación científica, a la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes, a la prohibición del lucro, a la utilización de una parte del cuerpo humano y a las consecuencias en el caso de incumplimiento de lo previsto en el mismo. Ha de tenerse en cuenta, sin embargo, que dicho Convenio para formar parte del ordenamiento jurídico español y convertirse en Ley ha de ser objeto de ratificación por el Parlamento español, lo que en la actualidad se encuentra en plena tramitación.

La entrada en vigor del Convenio, prevista para el 1 de enero del 2000⁶, obligará a reinterpretar todos los preceptos de la Ley General de Sanidad y del resto de nuestras leyes en las materias que regula, ya que como vimos anteriormente las normas relativas a los derechos y libertades fundamentales deben interpretarse de conformidad con los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España. Interesa destacar en este momento la regla general a propósito del consentimiento: una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la

⁶ V. Diario Médico del 3 de septiembre de 1999 (pág. 6): “La entrada en vigor del Convenio de Bioética del Consejo de Europa ya tiene fecha para España: el 1 de enero del 2000, ya que Guillermo Kirkpatrick, representante permanente ante esta organización internacional, entregó el 1 de septiembre, en Estrasburgo, el instrumento de ratificación.

intervención, así como de sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

5.4 Código Civil.

No contiene nuestro Código Civil una manifestación expresa referida al derecho a la información que precede al consentimiento. No obstante, se suelen citar algunos preceptos por la relación que pueden tener con el mencionado derecho. Así, se ha señalado que por la vía de la costumbre tendría entrada el derecho a la información, o bien por la vía de la buena fe (art. 1, apartados 1 y 3 y art. 1258).

Nuestra jurisprudencia, en algún caso, se ha referido a la posibilidad de introducir el derecho a la información por la vía de la costumbre o como derivación del deber de actuar de buena fe.

Con carácter general, en el ámbito civil el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es donde encontramos su definición, así como los requisitos y los vicios que lo invalidan. En consecuencia, cuando el tratamiento médico se considere que es resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe sobre el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia del mencionado contrato, que requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. Dicho consentimiento ha de ser libre, consciente y ausente de error, por lo que no puede admitirse un

consentimiento sin la adecuada información. No obstante lo expuesto, ya se ha hecho referencia anteriormente al verdadero fundamento de la actividad sanitaria sobre el cuerpo del paciente, que no es otro que la libertad y la dignidad humana. Por último, ha de dejarse constancia de que hay muchas ocasiones en que la relación médico-paciente no deriva de un contrato. Así, por ejemplo, es el caso de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud, que realizan su actividad sin haber realizado un contrato con los usuarios del Servicio Público y a los que se les puede exigir responsabilidad por el incumplimiento de sus obligaciones a pesar de la inexistencia de un contrato con el paciente (dicha responsabilidad se denomina extracontractual y se basa en el deber general de que no se debe dañar a otro).

5.5 Código Penal.

A diferencia del Código Civil, que tiene una regulación general del consentimiento a propósito de los contratos, el Código Penal sólo lo menciona al tratar de diversos delitos como causa que excluye o limita la responsabilidad profesional. En concreto, en los delitos de lesiones, si ha mediado el consentimiento válido, libre, espontáneo y expresamente emitido del ofendido, se impondrá la pena inferior en uno o dos grados, de suerte que el consentimiento no excluye la responsabilidad penal, pero la atenúa (art.155). En cambio, en otras ocasiones el consentimiento válido, libre, consciente y expresamente emitido, exime, ahora sí, de responsabilidad penal: en los supuestos de trasplante de órganos

efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilización y cirugía transexual realizada por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor o incapaz, en cuyo caso no será válido el prestado por estos ni por sus representantes legales (art. 156).

5.6 Ley General de Sanidad.

Como ya se ha visto, la Constitución dispone que la Ley establecerá los derechos y deberes de todos a propósito del derecho a la protección de la salud. En aplicación de esta norma fundamental se dictó la Ley General de Sanidad⁷ en la que se recogen una serie de preceptos en relación con el tema que ahora tratamos. Dichos preceptos (artículos 9, 10 y 11) establecen la obligación de los poderes públicos de informar de sus derechos y deberes a los usuarios de los servicios del Sistema Sanitario Público o vinculados a él; establecen que todos tienen derecho a que se les dé en términos comprensibles, a ellos y a sus familiares o allegados información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; regulan la obligación del consentimiento escrito (que se verá más adelante); determinan las excepciones (que igualmente serán estudiadas en su momento); en fin, configuran la negativa al tratamiento, el alta voluntaria y los aspectos fundamentales de la Historia Clínica (artículos 9, 10, 11 y 61). Además, todo lo relativo al consentimiento y a la

⁷ Ley 14/1986, de 25 de abril.

información se aplica también a los servicios sanitarios privados, en los términos de la citada Ley.

Conviene destacar que la Ley General de Sanidad es la primera Ley de nuestra historia, en el sentido parlamentario, en la que se regulan los derechos y deberes de los usuarios. Deriva, ciertamente, de la Constitución (al decir que la Ley establecerá los derechos y deberes de todos), siendo conocidos los desvelos del Defensor del Pueblo para que se incluyeran en el actual texto normativo.

5.7 La Recomendación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre el Consentimiento Informado y el Informe del Grupo de Expertos.

Es interesante destacar que se han producido dos documentos en materia de consentimiento informado, que por su importancia merecen la pena ser tenidos en cuenta. El primero es el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre el consentimiento informado, adoptado en la sesión plenaria del 6 de noviembre de 1995 y el segundo se refiere al documento final del Grupo de Expertos sobre Información y Documentación Clínica, de noviembre de 1997⁸.

⁸ El documento del Grupo de Expertos en materia de Información y Documentación Clínica ha sido publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en su colección de “Normas y Textos Jurídicos”. Madrid 1998. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

5.8 La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Es importante también mencionar que la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁹ ha regulado como un derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos y servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute. Es por lo demás conocida la evolución que ha transformado al paciente en un consumidor o usuario de servicios sanitarios, con todas las consecuencias. La expresión “servicios sanitarios” se encuentra recogida en la citada Ley.

5.9 El consentimiento informado en disposiciones especiales.

Antes de hacer una enumeración de las principales normas que regulan consentimientos informados específicos, conviene tener en cuenta la importancia de la distinción entre tratamientos curativos y no específicamente curativos (cirugía estética, trasplantes, experimentación terapéutica, experimentación e investigación en seres humanos, etc.). Se entiende que los tratamientos no específicamente curativos son tributarios de una mayor información que se piensa debe ser exhaustiva, hasta el extremo de configurar prácticamente, a veces, una obligación de resultados y no simplemente de medios, como es lo habitual en el actuar

⁹ Ley 26/1989, de 19 de junio.

médico. Recuérdese a este respecto el famoso caso de cirugía estética sentenciado por la Corte de Apelación de París (12 de marzo de 1931), relativo a la Sta. Geoffre. El Tribunal exigió una información rigurosa en materia de cirugía plástica, consistente en la indicación exacta del peligro de la operación¹⁰.

El criterio jurídico de la distinción comentada, fuertemente enraizado en los derechos de los diferentes países, llama sin embargo la atención en cuanto que no se acomoda a la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud. Pues si la salud es tan amplia que abarca el bienestar psíquico (no solamente el físico), no se ve siempre con claridad el límite de dicha distinción.

Los consentimientos informados que se enumeran a continuación tienen, pues, sus propios y rigurosos requisitos, no acomodándose al consentimiento informado general.

1.-Trasplantes.- Hay que mencionar los aspectos del consentimiento informado recogidos en la legislación de trasplantes de órganos¹¹.

¹⁰ Barreiro, J. “La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica”. Editorial Tecnos. Madrid, 1990. Páginas 23 y ss., en donde se hace una breve exposición del precedente.

¹¹ Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplantes de órganos y su desarrollo reglamentario, llevado a cabo por Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, artículos 4 y 6.

La distinción entre tratamiento curativo y no curativo es aquí importante a la hora de la información. En tal sentido, la información al donante vivo abarca aspectos y cuestiones impropias de una intervención meramente curativa (ha de informarse de las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico y de las repercusiones sobre su vida personal, familiar y profesional; en último extremo, de los beneficios que con el trasplante se espera consiga el receptor).

2.- Reproducción Asistida Humana¹².

3.- Donación y utilización de embriones y fetos humanos¹³.

4.- Ley del medicamento¹⁴.

Dichos preceptos regulan el aspecto fundamental del consentimiento informado en los ensayos clínicos.

5.- Autopsias clínicas¹⁵.

¹² Ley 35/1989, de 22 de noviembre, artículos 2, 5 y 6.

¹³ Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, artículos 2, 4 y 5.

¹⁴ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, artículos 60 y 61.

¹⁵ Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, artículo 2.

6.- Las disposiciones que regulan la hemodonación y los bancos de sangre¹⁶.

7.- La norma que regula los centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo¹⁷.

8.- La receta médica¹⁸.

9.- Normas deontológicas.

Podemos citar el actual Código de Deontología Médica, de la Organización Médica Colegial, de 1990, que dedica al derecho a la información una parte importante de su contenido (arts. 10, 11 y 12).

El precedente del actual Código de Deontología Médica es el de 1979, que el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social declaró de utilidad profesional y pública. No obstante, las normas deontológicas no son normas a las que el Estado preste su sanción, es decir, no se trata de

¹⁶ Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre. Artículo 6.

¹⁷ Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, artículo 9.

¹⁸ Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo de Receta Médica, artículo 7.

normas del Estado publicadas en el Boletín Oficial del Estado. Por tanto, se trata de disposiciones que tienen su aplicación en el ámbito interno de la Organización Colegial, esto es, para los colegiados integrados dentro del mismo, pero no pueden ser invocadas con carácter obligatorio respecto de los pacientes o usuarios de la Sanidad. Ahora bien, por la vía de la costumbre pueden acceder al ordenamiento jurídico (art. 1.1 del Código Civil).

6

Fundamento del consentimiento informado: la libertad o autodeterminación

6.1 Las clases de tratamientos sanitarios: voluntarios y obligatorios.

La regla general en los tratamientos sanitarios es la voluntariedad (se da aquí a la palabra tratamiento un significado amplio). Sin embargo, como excepción, existe la posibilidad de establecer tratamientos sanitarios obligatorios, esto es, aún sin contar con el consentimiento de los pacientes. Claro está que para una intervención sanitaria de tal carácter nuestra Ley exige “razones sanitarias de urgencia o necesidad”¹⁹. Esto es, no cabe disponer dichas medidas cuando la situación pueda ser

¹⁹ V. Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, Ley 3/1986, de 14 de abril, a la que se refieren todas las frases entrecomilladas.

combatida con medidas normales y no hay necesidad, por tanto, de emplear medidas tan drásticas (tal es, por ejemplo, el caso del SIDA).

No se trata ahora de analizar todos los problemas que plantean las medidas sanitarias obligatorias (quién puede adoptarlas, en qué consisten, cuáles son las garantías que deben exigirse a las Administraciones Públicas competentes para salvaguardar los derechos de los ciudadanos, ni como ha de valorarse el peligro para la salud de la población). Se trata de poner de relieve que, junto a los tratamientos voluntarios (que insistimos constituyen el régimen normal en la relación médico-paciente) existen, por vía de excepción, una serie de situaciones en las que las autoridades sanitarias pueden adoptar “medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control, cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población, debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”.

6.2 Los tratamientos voluntarios y la información: la información terapéutica, la información para el consentimiento y la información no clínica.

Cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado). Sin embargo, cada vez está más ampliamente asumido por profesionales sanitarios y juristas que el deber de información clínica presenta una doble vertiente, según su función. Por un lado está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y por otro el deber de información como presupuesto indispensable de un tratamiento óptimo. La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sin estar orientada a otro fin que el conocimiento por el paciente de su proceso. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica, que no es más que aquella información obligada por las necesidades del tratamiento.

Aún cuando la información, como presupuesto del consentimiento informado, constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para

alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras al éxito del tratamiento²⁰.

Por último hay que hacer una referencia a la información no clínica y, por tanto, al margen de la relación médico-paciente, situándose en este apartado todo lo referente a la información epidemiológica, así como otro tipo de informaciones de las que ahora no nos vamos a ocupar.

6.3 El consentimiento informado y su relación con el principio de autonomía.

Desde el punto de vista legal, el consentimiento informado es el exponente fundamental del principio de autonomía. Para la Ley la cuestión consiste en el papel que tengan la información y el consentimiento. Esto es, si lo relevante es la posición del médico, que en virtud del principio ético de beneficencia tiene como norte el objetivo del bienestar del paciente (aquí la relación se construye alrededor del profesional sanitario); o si, por el contrario, el eje de la relación se construye sobre la autonomía del paciente, quien, sobre la base de una información adecuada, de unos datos relevantes, queda en libertad para tomar la decisión que crea más oportuna.

²⁰ En lo que se refiere a la información, se asumen los criterios del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo (noviembre 1997), creado para clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, pacientes y las propias Instituciones.

Podemos decir que en el primer caso (el médico como eje de la situación) la relación se verticaliza (es un modelo vertical). En cambio, en el segundo caso (el paciente como elemento rector de la situación) se horizontaliza (es un modelo horizontal). En el primer supuesto, la información pasa a un segundo plano, porque lo importante es el bienestar del paciente. La pregunta que nos podemos formular es si hay que conseguir la salud del enfermo a toda costa, siempre que sea posible, y la respuesta en este modelo debe ser afirmativa. El ejemplo clásico es el del Testigo de Jehová: se le transfundirá al final para salvarle la vida, aún a costa de su consentimiento, de su voluntad, de sus convicciones o creencias. En resumen, para esta posición la información es un elemento accesorio que solo será útil cuando necesitemos de la colaboración del paciente (tomar las píldoras, no tomar determinados alimentos o bebidas, llevar cierto tipo de vida), pero no sirve para tomar con suficientes elementos de juicio una decisión.

En el segundo supuesto, (el paciente como centro de decisión), la información pasa a primer plano y sirve para que se pueda tomar una decisión con pleno conocimiento de causa. Un aspecto fundamental es el modo de informar. El modelo horizontal necesita un lenguaje comprensible, no un lenguaje hermético y accesible solo para iniciados. La información es aquí para el consentimiento, para la autodeterminación, para consolidar libremente una voluntad. En el primer modelo, la información cumple fines terapéuticos, no decisionales

(información terapéutica). En el segundo, permite la libre decisión (consentimiento informado). También aquí podemos hacernos la misma pregunta que en el modelo anterior. La libre decisión ¿permite el rechazo al tratamiento o negarse a uno mismo la curación?. La respuesta, en tesis general, debe a nuestro juicio ser afirmativa con todas sus consecuencias (incluso en el caso de los Testigos de Jehová).

Hemos dicho que el consentimiento informado descansa sobre una información comprensible. Esto significa que el lenguaje, y la comunicación en general, debe acomodarse al entorno cultural de la persona que tenemos delante. Si es un colega, el lenguaje podrá adoptar la terminología científica, pero si no lo es deberá formularse de otra manera: de manera aproximativa, leal e inteligible, como dijera hace tiempo la jurisprudencia francesa. Por ejemplo, en el caso de un conductor de autobús, con dolor en la columna, no se le puede decir que tiene una espondiloartrosis anquilopoyética, porque esto significaría la continuación del primer modelo por otras vías.

Todo lo dicho anteriormente no significa que el principio de autonomía (y su versión jurídica del consentimiento informado) constituya una panacea que permita solucionar todas las posibles situaciones en que se encuentre la relación médico-paciente. Aún reconociendo la importancia de la información y del consentimiento, parece obligado advertir, en este momento, que la complejidad médica nos puede presentar situaciones en las que el principio de autonomía no

es relevante por sí solo sino que tiene que ser objeto de ponderación junto con otros principios. Tal es el caso de la experimentación terapéutica, la investigación con y en seres humanos y el llamado auxilio a morir.

Además de las excepciones del consentimiento informado, que veremos más adelante, en la llamada experimentación terapéutica, la capacidad de decisión de la persona suscita dificultades. Se trata de un tratamiento que, desde el punto de vista del paciente, tiene finalidad curativa, pero objetivamente considerado tiene carácter experimental. Pues bien, dada la situación en la que se puede encontrar el enfermo (por ejemplo el riesgo de morir) su voluntad puede estar condicionada por tal circunstancia, siendo objeto posible de abusos que hay que evitar, con la finalidad de impedir que los seres humanos sean objeto de una cosificación a ultranza o víctimas de inconfesables intereses.

No otra cosa es lo que nuestro ordenamiento recoge bajo la denominación de “tratamiento para uso compasivo”²¹.

En definitiva, nuestras normas limitan la capacidad de decisión, en el caso del tratamiento para uso compasivo, en beneficio de la propia persona, sin dar valor definitivo a la voluntad del paciente, pues el uso del medicamento requiere no solo el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, sino además un informe

²¹ Artículo 23 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

clínico del médico, la conformidad del Director del Centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Autoridad administrativa sanitaria. Ahora bien, si observamos este fenómeno con atención, caeremos en la cuenta de que lo que la norma pretende no solo es proteger a la persona enferma, sino también limitar la actuación médica, impidiendo abusos en nombre de una pretendida experimentación. Quizá baste con recordar el caso HAMER como supuesto inadmisibile para las reglas de orden ético que inspiran las conductas de nuestra actual sociedad.

En el caso de la experimentación o investigación con y en seres humanos, la autonomía tampoco es la causa decisiva para que una persona sea admitida, por ejemplo, en un ensayo clínico, tal como lo denomina nuestro Derecho, y la razón es evidente: el fin que se persigue es fundamentalmente investigador (desde el punto de vista objetivo), aunque incidentalmente pueda repercutir en favor de la persona. Estamos aquí en presencia de las exigencias de la ciencia y la cuestión es trazar límites razonables a esta legítima y necesaria actuación humana que, sin embargo, no puede servir de pretexto para extralimitaciones inadmisibles.

Pues bien, nuestras normas parten del respeto a los postulados éticos internacionalmente admitidos, requiriendo el previo informe del Comité Etico de Investigaciones Clínicas y la autorización administrativa correspondiente. Claro está que no basta, únicamente, el consentimiento

informado del sujeto, ya que es preciso, además, una serie de controles y una autorización última de las autoridades sanitarias. Por tanto, podría darse el consentimiento de una persona y no llegar a desarrollarse el ensayo. O bien, obtener el informe favorable del Comité Ético y negarse la realización del ensayo por la Autoridad Administrativa. Entre todos los aspectos citados, el Comité Ético se revela como el elemento más importante, ya que ha de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios (art. 42 del Reglamento de ensayos Clínicos).

Por último, las posibilidades de que una persona ayude a otra a morir, en el sentido de provocar la muerte en determinados casos (la eutanasia y sus problemas) es un tema controvertido en el que influyen factores de muy diversa índole (los progresos de la medicina intensiva, las convicciones religiosas, el desarrollo real del principio de autonomía del paciente en determinadas sociedades, la cultura ética y humanística de los médicos y otros profesionales sanitarios que prestan asistencia, las posibilidades o no de soportar determinados costes que parecen desproporcionados en relación con los resultados potenciales y las situaciones de marginalidad social en determinadas sociedades). Interesa, sobre todo, destacar la dificultad que supone admitir la voluntad del paciente, ya que aceptar el principio de autodeterminación supone disponer de la vida y tal posibilidad está prohibida en principio, según el valor dado a dicho bien, que es la base sobre la que necesariamente se sustentan otros valores. No obstante, la moderna medicina permite

alargar innecesariamente la vida cuando el proceso irreversible de la muerte está ya instaurado y el final de la existencia es inevitable, de suerte que la técnica puede decidir el momento en que se acaba la vida. Esto significa que la dignidad de la persona puede no respetarse en algunos casos, desde el momento en que se suprime el curso natural de la muerte, incluso cuando esta forma de existencia no tenga sentido para la persona. En otras palabras, pueden darse situaciones en las que hay que protegerse frente a un alargamiento innecesario de la vida y no sólo frente a un acortamiento prematuro. Y es alrededor de estos conflictos donde ha surgido el concepto de “derecho a una muerte digna” y la expresión “encarnizamiento terapéutico”, términos que, en virtud de las posiciones previamente adoptadas, distan mucho de estar claros y son discutidos apasionadamente en la actualidad. Un ejemplo de lo que decimos es la posición intermedia adoptada por nuestro Código Penal, al decir lo siguiente en el artículo 143, y sin entrar en este momento en otro tipo de consideraciones:

“1. El que induzca al suicidio de otro será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años.

2. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años al que coopere con actos necesarios al suicidio de una persona.

3. Será castigado con la pena de seis a diez años si la cooperación llegara hasta el punto de ejecutar la muerte.

4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números dos y tres de éste artículo”.

(Ha alcanzado gran notoriedad y difusión en nuestro medio el suicidio asistido del enfermo tetraplégico Ramón Sampedro).

7

Los elementos

Se aborda en este capítulo, en primer lugar, las cuestiones referentes a la información, la voluntariedad y la capacidad, que son las más complejas y las más importantes; en segundo lugar, las cuestiones relativas al consentimiento, que en alguna medida vienen resueltas por la posición que se haya adoptado en materia de información; y por último, la posición de nuestros tribunales sobre estas cuestiones, en lo referente a la responsabilidad civil. Más adelante se aborda la responsabilidad médica, civil y penal, de forma general y en relación con el consentimiento informado, así como la jurisprudencia correlativa.

7.1 Información²².

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad²³ constituye en este momento el marco normativo general más importante en relación con la información clínica. Asimismo, se aplica en el ámbito sanitario la Ley que regula el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal²⁴. El marco normativo citado debe ser armonizado con los artículos correspondientes del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, firmado en Oviedo en abril de 1997, aún pendiente de su ratificación por las Cortes Generales y publicación en el Boletín Oficial del Estado, como ya hemos advertido²⁵.

²² En materia de información sanitaria pueden consultarse los dos volúmenes editados conjuntamente por el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo: Información y Documentación Clínica (Actas del Seminario Conjunto sobre Información y Documentación Clínica, celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1.997). Madrid, 1997. En los dos volúmenes citados se contiene una amplia bibliografía nacional e internacional.

²³ Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986).

²⁴ Ley Orgánica 5/1992.

²⁵ Ver nota 6.

El apartado 5 del artículo 10 de la citada Ley General de Sanidad dispone que los pacientes tienen derecho "a que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento".

La poca concreción de la Ley General de Sanidad sobre estas materias ha generado inseguridad entre los profesionales sanitarios. Dicha inseguridad, además, ha aumentado ante la diversidad de interpretaciones de estos criterios por parte de los tribunales. Se plantea entonces el dilema de sí debe o no emitirse una norma jurídica que sienta una serie de pautas claras, que unifique mínimamente los elementos, cantidades y formas de información. El Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, reunido a instancia de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, entiende que la producción de una norma tiene sus ventajas y sus inconvenientes, señalando que la principal ventaja es que daría luz y seguridad a toda la sociedad, incluidos los propios profesionales sanitarios. Por lo que sin ignorar sus inconvenientes (que los profesionales sanitarios lo vivan como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes y que se oculte el problema principal, que no es otro que un cambio cultural que va del paternalismo a la autonomía) la conclusión que se obtiene es la de que es necesaria una norma que establezca pautas claras y que unifique los elementos, cantidades y formas de información.

Por otro lado, ha de tenerse en cuenta que el derecho a la información de los pacientes no afecta únicamente al ámbito de la medicina pública, sino que también es de aplicación al ámbito asistencial privado.

7.1.1 La información como presupuesto del consentimiento informado.

Lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente. Es quizás en este sentido en el que debería interpretarse el término “información completa y continuada” de la Ley General de Sanidad. Podría decirse que, desde este punto de vista, el criterio de información que se debe aplicar en la relación clínica es siempre “subjetivo”, es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba pues en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta en este sentido, en saber hacer y recibir preguntas, etc²⁶. Así se conforma la información “adecuada”, de la que habla el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

²⁶ Sánchez-Caro, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. La Ley 1993; (3340): 941-961.

Como se recoge en el documento del citado Grupo de Expertos (al que seguimos en esta exposición) la cuestión más preocupante, y la que genera la mayor parte del conflicto, es que la Ley General de Sanidad no solo habla de información “completa y continuada” en relación con la información verbal, sino también con la escrita. Y esto es imposible de aplicar en la práctica clínica.

7.1.2.- ¿De qué debemos informar por escrito?

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

- a) Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer. (La palabra intervención se entiende aquí como todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico).
- b) Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- c) Beneficios de la intervención: que mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.

- e) Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

7.1.3 ¿Cuánta información hay que dar por escrito?

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos, los formularios escritos de consentimiento informado deberían abarcar los siguientes aspectos:

- a) Consecuencias seguras de la intervención.
- b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción debe normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.

- d) Contraindicaciones.

- e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es “no curativa”. El problema es que en la realidad clínica resulta cada vez más difícil diferenciar entre intervenciones “curativas” y “no curativas”.

Resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos.

Es controvertido, por último, el uso de “porcentajes numéricos” en la expresión de riesgos. Por una parte, otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incomprensible para los pacientes, porque no tienen costumbre de manejar el lenguaje probabilístico. Además, la relevancia estadística no se correlaciona siempre con la relevancia clínica. También es importante señalar que, dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del Hospital, o de un facultativo concreto), estos pueden resultar muy dispares. Por otra parte,

la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como “muy frecuentes”, “raro”, etc., es también problemática porque no hay consenso sobre su significado exacto. ¿Qué significa “excepcional” en términos probabilísticos?. Con carácter general, se debe evitar el uso de porcentajes y utilizar expresiones lingüísticas adecuadas, aún aceptando las dificultades que tales expresiones suponen.

7.1.4.- ¿Cuándo debe utilizarse la información escrita?

Una vez dilucidada la cuestión de aquello de lo que debemos informar y de cuanta información hay que dar, se plantea ahora la cuestión de clarificar en que intervenciones debe utilizarse la información escrita.

En primer lugar, se debe insistir en que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no suelen entenderlo así. De hecho, debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en las hojas de “evolución clínica” comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

En segundo lugar, sería conveniente especificar algunos criterios que indiquen cuando una intervención es susceptible de tener formulario

escrito de consentimiento informado. Podrían ser los tres siguientes, vinculados todos ellos a las peculiaridades del procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión:

- a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de formularios de consentimiento informado. El problema es definir qué se entiende por procedimiento “invasor”.
- b) Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica, que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.
- c) Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las

Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones, etc. Y en última instancia es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.

7.1.5 Destinatarios de la información

La cuestión de quien sea el destinatario de la información debe resolverse, como ha señalado la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico, y en particular del Derecho Civil. En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario, o la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, si así lo autorizó el paciente. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante legal o pariente más próximo y, cuando así lo exijan las leyes para determinados supuestos especiales, se informará, si es preciso, al propio juez (por ejemplo en los supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario).

Por otra parte, en el caso de menores, el Convenio de Oviedo afirma que la opinión del menor debe adquirir progresivamente más peso en la decisión final, cuanto mayor sea su edad y capacidad de discernimiento. En consecuencia, según este criterio, en algunas ocasiones el consentimiento del menor debe ser necesario o, al menos, suficiente. Este mismo criterio se deduce de lo dispuesto en nuestro Código Civil (art. 162) que remite esta cuestión a un problema de madurez y no necesariamente a un problema de edad (lo que se conoce

actualmente como la “minoría madura” y que plantea, a veces, al médico la necesidad de efectuar una evaluación sobre la capacidad de decisión del paciente para un asunto concreto).

En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aún cuando éste, siendo mayor de edad y legalmente capaz, haya dado su consentimiento a la intervención, parece recomendable recabar de los familiares que asuman o no la decisión del paciente y, en caso de discordancia, recurrir al juez.

7.1.6 Responsabilidad de informar.

La responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta. En último extremo, si hubiera controversia entre los diferentes médicos que intervienen en el proceso sanitario (p. ej., entre médico general, internista, endoscopista y otros) y no pudiera llegarse a un acuerdo sobre el alcance de la información que hay que transmitir, la obligación legal recaería sobre el médico realizador, ya que es este último el que genera el riesgo. Esta hipótesis debe considerarse, no obstante, como un fracaso, dada la complejidad de la actual medicina y hace además inviable que el médico informante sea distinto del médico que lleva a cabo la prueba.

Otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información

clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

7.2 Voluntariedad.

Desde la perspectiva del Derecho español el requisito de libertad es fundamental en la teoría del consentimiento, ya que para nuestro Ordenamiento el consentimiento supone la concurrencia de dos libres voluntades sobre un mismo objeto -en este caso la actividad médica sobre el cuerpo del paciente-. Por ello el consentimiento no será válido si es emitido bajo la influencia de los llamados vicios de la voluntad.

Según el Código Civil (art. 1265, que trata como indicamos la teoría del consentimiento a propósito de los contratos) los vicios de la voluntad son el error, la violencia, la intimidación y el dolo. Por su parte el Código Penal señala que las actuaciones de un sujeto susceptibles de quebrar la voluntad del otro son la amenaza, la coacción, el engaño y el error. Así pues existe un acusado paralelismo entre la perspectiva civil y penal. La violencia civil tiene su correlativo penal en la coacción, la intimidación en la amenaza, el dolo civil en el engaño penal y el error civil en el error esencial penal.

7.3 Capacidad.

Según el diccionario de la Real Academia en sus acepciones tercera y cuarta la capacidad es “la aptitud o suficiencia para alguna cosa y talento o disposición para comprender bien las cosas”.

El término capacidad deriva del latín, “capacitas-capacitatis”, que se viene utilizando tradicionalmente con el significado de “aptitud para, y en especial, aptitud legal para suceder y heredar” (Blanquez, 1975)²⁷.

Desde la perspectiva jurídica De Castro²⁸ definía la capacidad como la “cualidad de la persona de ser titular de las distintas relaciones jurídicas que le afectan.” Igualmente, Díez-Picazo y Gullón²⁹ afirman que “la capacidad jurídica es la aptitud o idoneidad para ser titular de derechos y obligaciones.”

Se pueden distinguir dos tipos de capacidad: la capacidad jurídica y la capacidad de obrar.

En el Derecho español vigente tiene capacidad jurídica todo ser humano por el hecho de serlo, sin más requisitos, desde su nacimiento (art.29 del Código Civil) hasta su muerte (art. 32 del Código Civil). El

²⁷ Cit. Por Cabrera, J. Y Fuertes, J.C. La Enfermedad Mental ante la Ley. Madrid: Editorial Libro del Año, 1994; 285.

²⁸ De Castro y Bravo, F. Derecho Civil de España. Tomo II. Vol. 1. Madrid: 1952; 9.

²⁹ Díez-Picazo y Gullón L, Gullón A. Sistema de Derecho Civil. Vol. 1, 7ª ed. Madrid: Tecno, 1990; 238.

concepto de capacidad jurídica se asimila por tanto con el de personalidad, es decir la personalidad sería emanación jurídica de la persona. (O'Callaghan, 1988)³⁰. A veces se utiliza la expresión capacidad civil, que no es otra cosa que la aptitud general para ser sujeto de derechos y obligaciones en la esfera del Derecho Privado (constituido principalmente por el Derecho Civil y el Mercantil, es decir, la capacidad jurídica referida a tal ámbito).

Por otra parte, se puede llamar capacidad de obrar al poder realizar actos con eficacia jurídica, o en otros términos, a la capacidad para adquirir y ejercitar los derechos y asumir las obligaciones. La capacidad de obrar va a depender del estado civil de cada persona, teniendo como sustrato las condiciones naturales de cada sujeto. Esta capacidad no corresponde por igual a todos los que poseen capacidad jurídica y depende, como decimos, del estado civil, de ciertas cualidades que el ordenamiento jurídico toma en consideración (mayor o menor edad, capacitado o incapacitado por locura, sordomudez y otras, que el Código Civil define como enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma). De acuerdo con lo expuesto se habla de capacidad de obrar en su grado máximo (plena), restringida (menor emancipado, pródigo o incapacidad parcial) o de privación de la capacidad, según los términos de la sentencia, que debe determinar la extensión y los límites, así como el régimen de tutela o guarda (artículo 210 del Código Civil).

³⁰ Cabrera, J. Y Fuertes, J.C., Op. Cit., 285.

Por tanto, la incapacidad se puede definir, de acuerdo con los artículos 199 y 210 del Código Civil, de la siguiente forma: “Situación en que se encuentra una persona a la cual se le declara incapaz o con capacidad restringida por sentencia judicial, en virtud de causa legal y con los límites y extensión que sean establecidos en la referida sentencia.”³¹ La incapacidad total está sometida a tutela, mientras que la incapacidad parcial está sometida a curatela.

La incapacitación está regulada por el artículo 200 del Código Civil. Sus requisitos son los siguientes: existencia de enfermedad o deficiencia de carácter físico o psíquico. Dicha enfermedad o deficiencia ha de ser persistente e impedir a la persona gobernarse por sí misma.

Dado que la incapacidad no se presume sino todo lo contrario, nadie puede ser incapacitado sino mediante sentencia judicial (art.199 del Código Civil), por las causas que establece el artículo 200 de dicho texto sustantivo y mediante el correspondiente procedimiento contradictorio de menor cuantía.³²

³¹ Cruz, E. Enfermedad mental y capacidad civil. En Delgado, S. et al., *Psiquiatría Legal y Forense*. Madrid: Editorial Colez 1994; 146.

³² Disposición adicional de la Ley 24 de octubre de 1983 y art. 484.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, reformado por Ley 34/1984 y L.O. 10/1992 de Reforma Procesal.

Los criterios legales utilizados tradicionalmente en España para evaluar la capacidad penal o la capacidad civil de un individuo son básicamente los mismos, uno cognitivo y otro volitivo³³:

“1. Que en el momento de la ejecución del hecho posea la inteligencia y el discernimiento de sus actos”.

“2. Que goce de la libertad de su voluntad, de su libre albedrío; es decir, de la facultad de poder escoger entre los diversos motivos de conducta que se presenten ante su espíritu y de determinar libremente la potencia de su voluntad”.

De lo anterior se deduce que son las enfermedades que afectan a la voluntad y a la conciencia las que con mayor probabilidad dan lugar a la incapacidad.

Los profesionales con más experiencia en la evaluación de la capacidad en España han sido los médicos, psiquiatras y psicólogos forenses. En el campo penal el objetivo más clásico es la evaluación de la capacidad penal con el fin de determinar el grado de imputabilidad o inimputabilidad de un individuo ante un delito. En el campo civil lo más frecuente es la evaluación de la capacidad en procesos de incapacitación; también se evalúa la capacidad para testar y la capacidad de los

³³ Gisbert, J. A. Medicina legal y Toxicología. 3ª ed. Valencia: Fundación García Muñoz, 1985.

participantes en los diversos actos o negocios del Derecho de Familia (matrimonio, separación, divorcio, filiación y otros).

Al no existir protocolos definidos de diagnóstico de la incapacidad lo que sucede es que cada profesional utiliza en cada momento los medios diagnósticos que juzga más idóneos. Así el psiquiatra o el médico forense suelen efectuar una exploración psicopatológica del sujeto mediante una entrevista, una exploración neurológica y proceder a algunas pruebas complementarias analíticas, morfoanatómicas o neuropsicológicas. En la exploración psicopatológica se examinan principalmente el nivel de conciencia, la memoria, la orientación, el curso y el contenido de pensamiento, la inteligencia, la afectividad y los trastornos de conducta. Existen múltiples tests neuropsicológicos que pueden ser utilizados, generalmente por un psicólogo clínico. Dentro de los tests de inteligencia el más frecuentemente utilizado es la “escala de inteligencia de Wechsler para adultos” -WAIS- y entre los tests de personalidad uno autodescriptivo, como el “inventario multifásico de personalidad de Minnessota”, -MMPI-, otro de aptitudes como el DAT/PMA, y alguno proyectivo como el Rorschach.

Para que el consentimiento sea válido, de acuerdo con la teoría del consentimiento informado, es requisito imprescindible que sea emitido por un sujeto capaz. En principio, como se ha señalado, todo individuo adulto es capaz salvo que haya sido considerado incapaz por sentencia judicial.

La Ley General de Sanidad³⁴ en su artículo 10 no define lo que constituye la capacidad de un sujeto para tomar decisiones pero si que su ausencia es una de las causas por las que no es preceptivo pedirle al paciente su consentimiento informado. Así en la letra “b” del apartado 6 del citado artículo se exceptúa la petición del consentimiento “Cuando no se esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas”. Según Bueno Arús³⁵ lo que la Ley General de Sanidad regula es una incapacidad de hecho y momentánea (por ejemplo estar privado de sentido), y no una incapacidad permanente (por ejemplo, una deficiencia mental), que requeriría proceder a la tutela.

Si bien es una práctica habitual en el sistema sanitario español que los médicos evalúen la capacidad de obrar o de hecho de sus pacientes, se desconoce por completo la forma en que lo hacen, es decir, los criterios y protocolos de evaluación de la capacidad que utilizan, existiendo la opinión de que en muchos casos realizan su tarea de forma intuitiva.

En definitiva, se precisan criterios y protocolos más objetivos y aplicables para la práctica clínica, pero al menos de momento, desde un punto de vista legal, el médico que precisa evaluar a un paciente y decidir

³⁴ Ver nota 22.

³⁵ Cit. Por Simón, P. Tesis Doctoral sobre el Consentimiento Informado. Santiago de Compostela: Editorial de la Universidad de Santiago de Compostela 1996; 625.

sobre su capacidad de hecho para tomar una decisión que pueda afectar a su salud tiene que examinar sus habilidades cognitivas y volitivas. Lógicamente deberá profundizar en la afectación de estas habilidades psíquicas para determinar su influencia en la posible incapacidad del paciente para tomar dicha decisión concreta. Puede ocurrir, por ejemplo, que como consecuencia de su enfermedad un psicópata hipertímico tenga tendencia a dilapidar su fortuna y no sea capaz de administrar sus bienes, pero sí lo sea para decidir sobre una determinada intervención médica. Queda al libre arbitrio del médico la forma de realizar dicho examen, pudiendo siempre pedir la ayuda pericial de un psiquiatra o de un psicólogo clínico. Si finalmente tiene alguna duda podrá recurrir al propio juez para que sea él quien evalúe o determine como evaluar la capacidad.

Se ha modificado ligeramente una propuesta que hizo Medrano (1996)³⁶ para evaluar la competencia en la toma de decisiones sanitarias. Como se viene exponiendo, en el ámbito del consentimiento informado nosotros preferimos hablar, en lugar de competencia, de capacidad de decisión (o de capacidad para tomar decisiones) sobre un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico, o para ser sujeto de una investigación o experimentación. Se recoge en la tabla 1.

³⁶ Medrano, J. Competencia y consentimiento informado en medicina. Aspectos clínicos. Actas del III Congreso Nacional de la Asociación Española de Psiquiatría Legal. Toledo: Juste, S.A.Q.F., 1996; 3-12.

Tabla 1. Evaluación de la capacidad de decisión en el consentimiento informado

1. Conocer las circunstancias en que tiene lugar la solicitud de evaluación de la capacidad.
Transferencia, contratransferencia.
Temores.
Aclarar contenido y límites de la intervención.

2. ¿Qué información se ha dado al paciente?
Repetirla en presencia del evaluador
Proponer cambios

3. Examen clínico.
Exploración somática.
Exploración psicopatológica.
Exploración de funciones neuropsicológicas (atención, orientación, memoria, lenguaje y juicio). Tests recomendados: Mini-Examen Cognoscitivo (MEC) de Lobo et al. (1978, 1980), que es una versión española del Mini-Mental State de Folstein et al. (1975), y protocolo de Freedman, Stuss y Gordon (1991).

4. Examinar el grado de cumplimiento de los criterios de capacidad de decisión. Como orientación pueden servir los criterios de Roth et al.

(1977), los criterios de Appelbaum y Roth (1982) y el cuestionario de Appelbaum y Grisso (1988).

5. Valores y creencias del paciente: intentar evaluar su influencia sobre la capacidad de decisión.
 6. Aumentar la información sobre el paciente, a ser posible entrevistando a la familia.
 7. Repetir la evaluación transcurridos algunos días y observar si hay cambios.
 8. Tratar al paciente si la disminución de su capacidad obedece a una causa psiquiátrica.
 9. Asesorar al médico consultante.
 10. Anotar adecuadamente el proceso de evaluación y los datos clínicos obtenidos.
-

En el Convenio de Oviedo³⁷ (artículos 6 y 7) se regula el consentimiento informado de las personas que no tengan capacidad para

³⁷ Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa. Oviedo, 1997.

expresar su consentimiento y la protección adecuada para consentir en el caso de las personas que sufran trastornos mentales.

7.4 Consentimiento.

Como recuerda De Lorenzo (1998)³⁸, en línea con lo expuesto más atrás en relación con el fundamento del consentimiento informado, el principio general del consentimiento, derivado de la concepción de la relación profesional-paciente como una especie de contrato, es de reconocimiento antiguo, ya que el consentimiento es un requisito esencial del contrato y, por tanto, inexcusable para que se constituya válidamente la relación desde un punto de vista jurídico. Este tradicional fundamento contractual de la relación médico-paciente ha evolucionado modernamente, pasando a considerarse en el marco de la libertad individual, que se antepone a la libertad negocial. Por último, de forma aun más moderna se considera el derecho a la información como una de las principales obligaciones derivadas de la relación médico-paciente, tenga o no ésta un origen contractual.

El consentimiento puede adoptar diversas formas. Puede ser expreso o tácito. A su vez, el consentimiento expreso puede ser verbal o escrito. Lo normal en nuestro Derecho es que el consentimiento sea implícito, sin necesidad de que adopte una forma expresa, bien sea verbal o escrita. Es excepcional que sea por escrito y sobre este particular nos

³⁸ De Lorenzo y Montero, R. Aspectos Jurídicos de la práctica médica: “El consentimiento informado”. *Toko-in-Pract.*, 57, 4 (199-206), 1998.

remitimos a lo dicho a propósito de la información, que es trasladable a este ámbito. Conviene, no obstante, tener en cuenta que cuando la Ley o la jurisprudencia exigen que la información y el consentimiento aparezcan por escrito, la prueba de su existencia, para el caso de que existiera conflicto, corresponde al médico, según la mejor doctrina y jurisprudencia. Por último, el consentimiento puede ser también presunto (por ejemplo, el que sirve para prestar asistencia a un paciente inconsciente).

La Ley General de Sanidad dice que no es necesario el consentimiento en tres casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública (ya hemos hablado al principio de esta exposición de lo que esto significa y de la conexión obligada con la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública).
- b) Cuando no se esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas (este supuesto plantea las mismas cuestiones que las relativas a la información, ya tratadas).

- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento. Además de lo ya dicho, a propósito de la información, parece que la urgencia no debe ser una cuestión absolutamente clínica, sino que debe referirse a la imposibilidad por el paciente de tomar una decisión en condiciones adecuadas.

El Convenio de Oviedo³⁹ anteriormente mencionado dedica el capítulo II al consentimiento, y especifica en su artículo 5 lo siguiente:

“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

Mención aparte merece la revocación del consentimiento dado, que puede hacerse en cualquier momento, siendo una consecuencia de su

³⁹ Ver nota 35.

carácter personalísimo. Nuestra Ley General de Sanidad no lo regula. No obstante, la doctrina y la jurisprudencia están conformes en que se trata de algo inherente al consentimiento informado.

Son interesantes las consideraciones sobre este aspecto redactadas por Jean Michaud que se recogen en el informe explicativo del Convenio de Oviedo. En particular, el hecho de que la libertad de consentir implica que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de la persona interesada debe respetarse una vez que ha sido completamente informada de sus consecuencias. Sin embargo, este principio no significa, por ejemplo, que la retirada del consentimiento del paciente durante una intervención deba respetarse siempre. Las normas de conducta y obligaciones profesionales, así como las reglas aplicables en tales casos, de acuerdo con el Convenio, pueden obligar al médico a continuar con la operación para evitar que la salud del paciente sufra un grave peligro. Además, hay que tener en cuenta que el propio Convenio establece en determinadas ocasiones una serie de restricciones al ejercicio de los derechos (seguridad pública, prevención de las infracciones penales, protección de la salud pública o protección de los derechos y libertades de las demás personas). Por último, la necesidad del consentimiento puede verse limitada con ocasión de la protección de las personas con trastornos mentales y en presencia de las situaciones de urgencia.

Aunque el comentario explicativo concluye que la información es un derecho del paciente, señala que tal y como prevé el Convenio debe respetarse el eventual deseo del paciente de no ser informado. Ello no elimina, por otra parte, la necesidad de pedir el consentimiento a la intervención propuesta al paciente.

La revocación se recoge también en la recomendación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado. Se establece en concreto la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa. Es decir, sin necesidad de tener que justificar el cambio de actitud.

7.5 Evaluación del consentimiento informado en España.

Los únicos estudios realizados hasta la fecha proceden de la investigación efectuada por un equipo del INSALUD en la que se revisaron las últimas sentencias en relación con el consentimiento informado y la implantación de este último en sus centros hospitalarios (1996 y 1997)⁴⁰.

Una de las preocupaciones más importantes de los profesionales es la de sus posibles consecuencias jurídicas. En la investigación

⁴⁰ Pardo, A.; Guirao, A. Y Pelayo, S. Aproximación a la evaluación del consentimiento informado un año después. IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid: Mapfre, 1998.

señalada se revisaron las sentencias aparecidas entre marzo de 1994 y marzo de 1997, encontrándose las siguientes: 1) Cuatro sentencias de orden penal, destacando una de ellas condenatoria, por delito de esterilización con error vencible, a un mes y un día y una indemnización de 5 millones en un caso de ligadura de trompas en el curso de una cesárea sin existir consentimiento de la paciente. 2) Diecisiete sentencias de orden civil, de las que once son condenatorias, en un rango entre 1 y 4 millones de pesetas, y 6 son absolutorias, cuatro por existir algún tipo de documento, una por ser una intervención realizada en el año 1975, y por tanto anterior a la Ley General de Sanidad y la última desestimada por valorar el tribunal como prueba la información testifical del personal ayudante sanitario. 3) Una única sentencia de orden social en la que se condenaba a una indemnización de 10 millones de pesetas por falta de información en relación con los riesgos derivados de una resección transuretral que produjo en el paciente impotencia sexual. 4) Tres sentencias de orden contencioso-administrativo en las que se reclama la falta de consentimiento, existiendo en una de ellas una condena por falta de información en una ligadura de trompas tras la cual se produjo un embarazo, y en otras dos no se condenó al personal sanitario, siendo estas dos sentencias importantes porque en una de ellas, la sentencia de 8 de junio de 1995, del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, estimó el Tribunal que en un riesgo inferior al 1% la no información no genera responsabilidad, y en la otra, sentencia de 29 de febrero de 1996, el Tribunal Superior de Justicia de la Rioja consideró que era suficiente prueba que la información constara en la historia clínica.

Respecto a la evaluación de la implantación del consentimiento informado en los centros hospitalarios del INSALUD se fijaron dos objetivos: conocer el porcentaje de centros que utiliza el consentimiento informado y evaluar cuantitativa y cualitativamente los citados documentos. El trabajo fué efectuado por un grupo de médicos inspectores y/o A.T.S. visitantes revisando de forma retrospectiva el total de las historias del mes de noviembre de 1996 existentes en los centros hospitalarios del INSALUD, en los procedimientos de endoscopia digestiva alta, colecistectomía y anestesia con protocolización establecida de forma obligatoria, y de histerectomía, cataratas y prótesis de cadera de forma voluntaria.

Los resultados indican que el porcentaje de centros evaluados en los que existe un documento de consentimiento, ya sea genérico o específico, se puede considerar como bueno al situarse en el 91%. El número de historias con documentos ha sido del 63, 69% del total de historias validadas. Por lo que se refiere a las deficiencias destacan las debidas a riesgos personalizados y falta del nombre y firma del médico, mientras que la firma del paciente o representante legal es el apartado mejor cumplimentado, faltando únicamente en el 4,45% de los casos.

En conclusión se observa que el número de centros hospitalarios con documento de consentimiento es elevado, si bien todavía existe una alta proporción de documentos genéricos. También es aceptable el

número de historias en las que efectivamente existen documentos de consentimiento.

7.6 Referencia a los casos juzgados por los Tribunales.

Descripción general de la obligación de medios que corresponde al médico.

Nuestro Tribunal Supremo aprovecha un caso de vasectomía para exponer su criterio en relación con la obligación de medios que corresponde al médico en general, estructurando sus deberes en la forma que se expone a continuación:

A) El contrato que une al paciente con el médico se considera como un contrato de arrendamiento de servicios y no de obra, en razón a que, tanto la naturaleza mortal del hombre, como los niveles a que llega la ciencia médica –insuficientes para la curación de determinadas enfermedades-, y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual, impide reputar el aludido contrato como de arrendamiento de obra. En consecuencia, no se obliga a la consecución de un resultado –el de la curación del paciente- que, en muchos casos ni puede ni podrá nunca conseguirse, dada la aludida naturaleza mortal del hombre. Por tanto, a lo único que se obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios.

B) Dentro de la aludida obligación de medios se comprenden los siguientes deberes:

- a) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en el que se produce el tratamiento, de manera que la actuación del facultativo se rija por la denominada “lex artis ad hoc”, es decir en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor, del acto médico, de la profesión, de la complejidad y transcendencia vital de la intervención y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos –estado y situación del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida. En cualquier caso, debe hacerse patente que, dada la vital transcendencia que en muchas de las ocasiones reviste para el enfermo la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, la diligencia que el derecho sajón

califica como propia de las obligaciones de mayor esfuerzo.

- b) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece; del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse; y, finalmente, en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado.
- c) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que este pueda ser dado de alta, advirtiendo al mismo de los riesgos que su abandono le puede comportar.
- d) En los supuestos –no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos que

resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.

C) En aquellos supuestos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico, estético o, como en el caso de la vasectomía contemplada, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue⁴¹.

Operación quirúrgica de alto riesgo sin información adecuada y sin la advertencia de que existían otros tratamientos alternativos⁴².

El Tribunal Supremo entiende que la operación a que fue sometida la menor no era ineludible y necesaria, siendo posible otros tratamientos alternativos, evitándose así el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó. Además, no se advirtió a la madre de los riesgos de la operación y de las otras alternativas para que ella decidiera.

⁴¹ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 25 de abril de 1994, que se considera trascendente.

⁴² Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 23 de abril de 1992.

En consecuencia, los riesgos se asumen por los que llevaron adelante la operación y no por la paciente o por la persona llamada a prestar su consentimiento, tras una información objetiva, veraz, completa y asequible.

Información correcta de los riesgos de la intervención: el daño se produjo por culpa del paciente al retrasar la operación⁴³.

Resulta acreditado que el cirujano consiguió, con la operación que practicó al paciente, evitar y detener la progresión de la espondilolistesis que padecía, y si bien la operación se retrasó varios años, fue por la propia voluntad del enfermo, repercutiendo en la agravación de la enfermedad, por lo que la cirugía se hizo del todo necesaria e inevitable al haber fracasado el tratamiento fisioterapéutico seguido. La anquilosis posterior de distintas articulaciones se debió a un proceso de multitraumatismo congénito, localizado en un nivel vertebral, y no relacionado con la operación practicada.

En lo que aquí interesa, resultó claramente improcedente la tesis que se expuso en el sentido de que el médico-cirujano no procedió a informar sobre los resultados de la operación, para el supuesto de que no fuera satisfactoria y eficaz, con lo que se agravaría posiblemente la salud del enfermo. Por el contrario, los hechos acreditaron que se había informado y, en consecuencia, se desestimó la reclamación.

⁴³ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 18 de febrero de 1997.

No existe responsabilidad cuando no se informa de los riesgos mínimos⁴⁴.

La falta de información de los riesgos mínimos de una intervención no genera responsabilidad si aparece el daño, según la sentencia. En concreto, la Administración resultó absuelta en un proceso en el que se debatía lo correcto de una intervención por hipertensión, en la que existía menos de un uno por ciento de riesgo de paraplejia, y donde no quedó probado que se informase de este extremo. En concreto, se afirma que la decisión tomada en el caso, por el equipo médico, parece la esperable también de cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgo, frente a un seguro futuro tan problemático respecto de la salud, y en momento en que ya empezaban los síntomas al respecto, como era el de la hipertensión. Por todo ello, continúa la sentencia, no se ha de entender como decisivo el elemento de que no se hubiese informado por los médicos.

Hay que informar de las consecuencias seguras: el caso de la cirugía ortopédica con secuelas no advertidas previamente⁴⁵.

⁴⁴ Tribunal Superior de Justicia de Galicia, sala de lo Contencioso-Administrativo, sentencia de 8 de junio de 1995.

⁴⁵ Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 4ª, sentencia de 5 de mayo de 1992.

En la sentencia se condena al Instituto Nacional de la Salud, de forma solidaria con los médicos intervinientes, como consecuencia de no haberse informado de forma completa a la paciente de las posibles secuelas de la operación quirúrgica efectuada. Se trataba de una operación de juanetes, cuya resolución adecuada requería, según informes técnicos, la intervención de la metatarsalgia de ambos pies.

Consentimiento informado en situaciones de urgencia⁴⁶.

El supuesto hace referencia a una paciente a la que, con ocasión de realizarle cierta intervención quirúrgica, se le practicó, además, una histerectomía total, sin ser previamente informada de ello. El Tribunal rechaza la demanda, porque la información adecuada fue facilitada al marido en el curso del operatorio y su consentimiento fue obtenido en forma legal, ya que la propia paciente no se encontraba en condiciones de prestarlo.

Consentimiento informado e historia clínica.-

La historia clínica puede demostrar o no demostrar, según los casos, la existencia de consentimiento informado⁴⁷.

⁴⁶ Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 5ª, de 31 de julio de 1993.

⁴⁷ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 1 de julio de 1997; Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, sentencia de 29 de febrero de 1996; Audiencia Provincial de Oviedo, sentencia de 29 de mayo de 1993; Juzgado número 7 de

8

Las excepciones en el derecho español

De las cinco excepciones al consentimiento informado que se vienen admitiendo en la práctica diaria tres se contemplan en nuestro Ordenamiento, estando reguladas principalmente por la Ley General de Sanidad⁴⁸ (riesgo para la salud pública, urgencia, incapacidad), cuatro en el Convenio de Oviedo⁴⁹ (incapacidad, urgencia, renuncia y necesidad terapéutica) y una en el Código de Deontología Médica (necesidad terapéutica)⁵⁰

8.1 Riesgo para la salud pública.

Desde antiguo la sociedad se ha protegido de determinados sujetos cuya enfermedad constituía un peligro para la salud pública y para ello no ha dudado en emplear, incluso contra su voluntad, determinados medios terapéuticos o reclusión forzada (enfermos de lepra,

Oviedo, sentencia de 22 de mayo de 1992; Juzgado número 1 de Mahón, sentencia de 31 de diciembre de 1994; Audiencia de Valladolid, sentencia de 19 de abril.

⁴⁸ Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril, artículos 9, 10 y 11).

⁴⁹ Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa. Oviedo: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica 1997.

⁵⁰ Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Médicos. Ver Herranz, G. Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica. Eumsa: Pamplona, 1992.

cólera y otras enfermedades infecto-contagiosas). En la actualidad algunas enfermedades siguen planteando la aplicación de esta excepción. Piénsese en el internamiento forzoso de los enfermos mentales agresivos o en los problemas que plantean los enfermos tuberculosos activos y resistentes que se niegan a ser tratados.

De acuerdo con la letra “a” del apartado 6 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad todo paciente tiene derecho a la libre elección de tratamiento excepto “cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública”.

También la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de Abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública⁵¹ establece la facultad de las autoridades competentes para adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de los enfermos o de personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y con el medio ambiente inmediato, cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población y especialmente en los casos de riesgo de carácter transmisible.

⁵¹ Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Sanidad Pública (Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril).

De acuerdo con Bueno Arús⁵², en caso de resistencia, serían legítimas tanto la compulsión sobre las personas como la coacción directa para obligar a su cumplimiento, aunque el internamiento forzoso por atentar directamente contra la libertad personal, o bien requiere autorización judicial (internamiento de enfermos mentales, artículos 211 y 271 del Código Civil), o al menos ha de ser controlable judicialmente, incluso por la vía del *habeas corpus*.

8.2 Urgencia.

En nuestro Ordenamiento esta excepción esta recogida en la letra “c” del apartado 6 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad, donde se señala que el paciente tiene derecho a que se le pida el consentimiento informado excepto “cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.”

Queda claro que la excepción de urgencia sólo puede aplicarse en aquellas situaciones de urgencia en las que no hay tiempo material para obtener el consentimiento ya que todo el tiempo es necesario para atender rápidamente al paciente. Por tanto, no a todas las situaciones de urgencia médica se puede aplicar esta excepción.

⁵² Bueno Arús, F. El consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico y la Ley General de Sanidad. En: VV.AA. Estudios de Derecho Penal y Criminología (En homenaje al Prof. J.M. Rodríguez Devesa). Vol. 1. Madrid: UNED 1989; 159-160.

El Código de Deontología Médica⁵³ dispone que todo médico cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio debe prestar asistencia de urgencia al enfermo accidentado, deber de actuar cuya vulneración integraría el tipo de delito de omisión de socorro, castigado en el Código Penal con especial agravación para los profesionales sanitarios. En este supuesto, no es posible obtener el consentimiento del paciente sin duda porque se estima preponderante su derecho a la vida e integridad física e inaplazable la asistencia médica. Se deduce de lo anterior que el médico siempre estaría amparado por la eximente del estado de necesidad, ya que el paciente no puede ejecutar su libertad de elección. En definitiva, la Ley restringe en este supuesto el concepto de urgencia, que no puede ser cualquiera, sino únicamente aquella en la que la demora en la instauración del tratamiento conduzca a la aparición de lesiones irreversibles o al fallecimiento del paciente.

En el artículo 8 del Convenio de Oviedo⁵⁴ se especifican las siguientes condiciones para permitir al médico actuar en una situación de urgencia:

- 1) Ante todo esta posibilidad se limita a las urgencias que impiden al médico obtener un consentimiento apropiado; el artículo se aplica tanto a las personas que son capaces como a las que no lo son, por imposibilidad legal o de hecho para dar

⁵³ Ver nota 48.

⁵⁴ Ver nota 47.

su consentimiento. Un ejemplo es el caso del paciente en coma que es incapaz de dar su consentimiento, pero también el facultativo que no puede contactar con el representante legal de un incapacitado que normalmente tendría que autorizar la intervención urgente.

- 2) Esta posibilidad debe limitarse exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas. Las intervenciones que se pueden programar no entran en este supuesto.
- 3) La intervención debe realizarse para el beneficio directo de la persona afectada.

8.3 Renuncia

En nuestro ordenamiento esta excepción no ha sido recogida, aunque creemos se puede plantear el tema de la renuncia como cuestión general del derecho⁵⁵. Otros autores han planteado que se reconozca

⁵⁵ Sánchez-Caro, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. La Ley 1993; (3340): 941-961.

explícitamente “esta posibilidad de no información, pues constituye un derecho del paciente tan digno de protección como el de información”⁵⁶.

La Ley General de Sanidad concibe la información como un derecho del paciente. Como todos los derechos, el derecho a la información es renunciable, al no establecerse lo contrario, y siempre que la renuncia no sea contraria al interés, al orden público o perjudique a terceros, por lo que es admisible la renuncia a la información, ya sea ésta expresa o tácita, más cuidando de dejar constancia de la renuncia, bien en un documento específico, bien en el propio documento del consentimiento, bien por último en la historia clínica.

El Convenio de Oviedo en su artículo 10 dispone que toda persona tiene derecho a conocer toda la información recogida respecto a su salud, pero que, no obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

En el informe explicativo que acompaña al Convenio se expresa que el derecho a saber va de la mano con el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse un deseo de ese tipo.

⁵⁶ Pelayo, S. El futuro del consentimiento informado tras las últimas resoluciones judiciales. Actualidad del Derecho Sanitario 1996; (15/Marzo): 179-192.

El ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no se considera un obstáculo a la validez de su consentimiento a una intervención; por ejemplo, puede consentir válidamente para la extracción de un quiste a pesar de que no desee conocer su naturaleza.

Y como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, para proteger los derechos de los terceros o de la sociedad, por ejemplo acerca de las medidas preventivas para evitar una enfermedad a la que está predispuesto, o para evitar la transmisión de una enfermedad a sus familiares o allegados, a terceros o a la sociedad en general.

8.4 Necesidad terapéutica

En España Diego Gracia⁵⁷ ha propuesto que se utilice la frase “excepción terapéutica” en lugar de “privilegio terapéutico” que es la denominación mas frecuente en EE.UU, con el fin de eliminar las resonancias paternalistas que sugiere. Por privilegio terapéutico se ha

⁵⁷ Gracia, D. ¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica? En: VV.AA. Resúmenes de Comunicaciones. I Congreso de la Asociación de Bioética fundamental y Clínica. Madrid: ABF y C, 1996; 20-21.

venido entendiendo la ocultación al paciente de aquella parte de la información que pueda ser gravemente perjudicial para su salud⁵⁸.

En el Convenio de Oviedo de 1997 se propone el término de “necesidad terapéutica”.

En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información, pero la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contornos, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionar una información gradual o atenuada, sugiriendo incluso propuestas legislativas, a través por ejemplo de una remisión a las normas deontológicas. Tanto el Código de Deontología Médica como la generalidad de la doctrina añaden que en los supuestos de excepción al deber de informar al paciente, debe proporcionarse ésta a los familiares o allegados.

También el informe explicativo del Convenio de Oviedo establece al respecto lo siguiente:

“En consecuencia, el último párrafo del artículo 10 señala que en casos excepcionales las leyes nacionales pueden fijar restricciones al

⁵⁸ De Lorenzo y Montero, R. Y Sánchez-Caro, J. El consentimiento informado. Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario 1997; 2: 19-20; 23-26.

derecho a saber o a no saber en interés de la salud del paciente (por ejemplo, un pronóstico de muerte que si se transmitiese de forma inmediata al paciente podría, en ciertos casos, perjudicar gravemente su salud)". Se añade también que en algunos casos el deber del médico de proporcionar información, que también está prevista en el artículo 4, entra en conflicto con el interés de la salud del paciente. La ley nacional debe resolver estos conflictos, teniendo en cuenta el bagaje social y cultural. La ley nacional puede justificar -en su caso, bajo control judicial- que el médico retenga a veces parte de la información o, en cualquier caso, que la revele con prudente cautela (necesidad o privilegio terapéutico).

Por otra parte, puede ser de capital importancia para el enfermo conocer algunos aspectos relativos a su salud, aún cuando haya expresado el deseo de no conocerlos. Por ejemplo, el conocimiento de que tiene una cierta predisposición a determinada enfermedad puede ser la única forma de permitirle que tome medidas (preventivas) potencialmente eficaces. En este supuesto se puede producir un conflicto entre el derecho del paciente a no saber y la obligación del médico de proporcionar asistencia.

8.5 Incapacidad

Se aplica esta excepción de acuerdo con el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, cuando un paciente no esté capacitado para tomar

decisiones, tanto de derecho (por existir sentencia de incapacitación, menor edad sin suficiente juicio...), como de puro hecho (paciente inconsciente...). El consentimiento deberá ser otorgado por sus familiares o personas a él allegadas. Una de estas últimas suele ser un amigo íntimo, el médico u otro miembro del personal directivo del hospital.

De acuerdo con Cobreros Mendazona⁵⁹ se plantean en este punto dos problemas. En primer lugar la situación del enfermo incapacitado para tomar decisiones del que no se conozcan parientes o allegados que pudieran suplir su consentimiento. En tal caso, el médico podría suplir el consentimiento hasta tanto el paciente o un familiar puedan asumir la responsabilidad del proceso terapéutico, con lo que el supuesto podría reconducirse hacia el caso de urgencia; y el supuesto de negativa de los parientes o allegados a consentir un tratamiento, negativa que resultaría perjudicial para la salud del paciente. En este caso entiende que el médico o la dirección del centro deben dirigir al juez una solicitud de autorización, y si el enfermo se encontrara en una situación de riesgo inminente, lesiones irreversibles o posibilidad de fallecimiento, actuarán por sí mismos, haciendo coincidir el supuesto con el caso de urgencia.

También puede ser tomada la decisión por un tribunal de justicia, en cuyo caso será el juez quien tome la decisión o nombre un tutor.

⁵⁹ Cobreros Mendazona, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud. Oñati: HAEE/IVAP 1988.

La mayoría de las veces es el médico el que toma la decisión de considerar incapaz al paciente y de acuerdo con la tradición médica espera que sea la familia la que tome las decisiones sobre el tratamiento en estos casos. Pero aunque sea la familia la que más frecuentemente toma la decisión, existen multitud de ocasiones en las que la propia dinámica de la familia o determinados conflictos de intereses hacen dicha decisión problemática.

En el artículo 6 del Convenio de Oviedo se especifica la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Concretamente se refiere a que algunas personas pueden no tener capacidad para otorgar un consentimiento pleno y válido para las intervenciones, por su edad (menores) o por su incapacidad mental.

9

Conclusiones

Por los profesionales de la ley el consentimiento informado se concibe como un esfuerzo para modificar la naturaleza de la atención médica. Persigue cambiar la relación médico-paciente de tal forma que se produzca una radical redistribución del poder en esa relación: el bienestar del paciente deja de ser el principal motivo de actuación del médico, que ostenta el poder, pasando la voluntad del paciente a convertirse en el

elemento fundamental y justificativo del encuentro entre ambos. Pero como señalan Katz⁶⁰, y Appelbaum y Gutheil⁶¹, estas conclusiones parecen excesivamente optimistas, ya que todavía existen dificultades u objeciones teóricas y prácticas para su aplicación.

9.1 Críticas a la teoría

Para Katz⁶² existe un conflicto entre la autonomía del paciente y el paternalismo médico, prevalentes en el derecho y la medicina sobre la relación médico-paciente. La autonomía del paciente, que en derecho se denomina a veces derecho a la autodeterminación, con la correspondiente exigencia de la mayor información posible, entra en conflicto a veces con el paternalismo médico, en el que el médico asume la autoridad para manejar la información a revelar, sin consultar con el paciente, por motivos de beneficencia.

Katz considera que los tribunales no intervienen en la “conflictiva” relación médico-paciente expuesta a no ser que la realidad del ejercicio médico y la capacidad de los pacientes para tomar decisiones en cuestiones médicas exijan la intervención de la justicia. Por

⁶⁰ Katz, J. “Informed Consent – A Fairy Tale? Law’s Vision”. University of Pittsburgh Law Review 1977; 39:139.

⁶¹ Appelbaum, P.S. y Gutheil, T.G. Clinical Handbook of Psychiatry and the law. 2nd ed. Baltimore: Williams and Wilkins 1991; 163-165; 182-184.

⁶² Cit. Por Beauchamp TL, McCullough LB. Ética Médica. Barcelona: Editorial Labor S.A., 1987; 80-82.

tanto, considera que toda la doctrina del consentimiento informado es poco más que un símbolo de la necesidad de que los pacientes tomen decisiones, aunque dicho símbolo influya muy poco en cómo toman sus decisiones los médicos, los pacientes o los tribunales. Según expone el citado autor:

“El problema central del consentimiento informado es el conflicto creado por las dudas existentes sobre hasta qué punto fomentar la autodeterminación de los pacientes o apoyar el paternalismo de los médicos favorece el bienestar tanto individual como social. Este conflicto fundamental, que refleja una ambivalencia absoluta entre la capacidad de los seres humanos de cuidarse a sí mismos y la necesidad de cuidar, ha moldeado en mayor medida de lo que generalmente se piensa las sentencias judiciales sobre consentimiento informado. La afirmación de que es “necesaria” la discreción de los médicos (por ser preferible el juicio que emite un profesional experto sobre lo que es bienestar al que emite un paciente) revela esta ambivalencia. Otros impedimentos frecuentemente invocados para fomentar la autodeterminación de los pacientes (como la ignorancia médica de los pacientes, el valor del tiempo de los médicos, la amenaza que suponen los frecuentes pleitos o la dificultad existente para demostrar lo que verdaderamente ocurrió en el diálogo entre el médico y el paciente) son, esencialmente, racionalizaciones que oscurecen el conflicto básico: ¿cuál de los juicios ha de ser respetado?”

También analiza Katz las contradicciones que surgen del establecimiento de la relación fiduciaria entre el médico y el paciente. Por un lado y debido a esa especial relación, los tribunales exigen al médico que sea discreto cuando habla de los riesgos y por otro lado esos mismos tribunales le exigen que dé toda la información necesaria para que el paciente consiga realizar un consentimiento inteligente. Manifiesta por ello serias dudas de que pueda existir una coherencia absoluta entre la “discreción por parte del médico” en la revelación de datos y la “revelación completa de los datos”. “Sólo en sueños o en cuentos de hadas pueden reconciliarse, tan fácil y mágicamente, la discreción al retener información crucial y la revelación completa”.

Como indican Appelbaum y Gutheil⁶³ al menos en EE.UU la intencionalidad de la doctrina de forzar al clínico a compartir la información con el paciente se encuentra obstaculizada por la forma en que la teoría ha evolucionado. El impacto de la misma ha quedado muy limitado por la utilización del criterio profesional para informar, la clasificación del fallo en revelar la información como un asunto de negligencia más que de delito y las dificultades que encuentran en la prueba los demandantes que alegan el fallo en el consentimiento informado. Meisel et al⁶⁴ añaden que lo que hoy se considera como un consentimiento válido en una jurisdicción puede no serlo mañana, o no

⁶³ Ver nota 59.

⁶⁴ Meisel, A.; Roth, L.H. y Lidz, C.W: Toward a model of the legal doctrine of informed consent. *Am J Psychiatry* 1977; 134: 285-289.

serlo en otra jurisdicción, dado que lo que ha establecido la ley al respecto, el estatus legal del consentimiento informado, es incompleto y se está todavía desarrollando.

Los problemas prácticos radican principalmente en la dificultad que tienen los pacientes para comprender la información que se les transmite⁶⁵. Los legisladores dan por supuesto que los pacientes van a prestar atención a la información, la van a comprender y a utilizar para su toma de decisiones. Estudios empíricos demuestran que, pese a sus problemas metodológicos, existen muchas dudas al respecto. Como ya se señaló al analizar la información, no existen criterios claros que definan qué variables hay que utilizar para analizar la comprensión. En la mayor parte de los estudios la comprensión se analiza a partir del recuerdo, es decir, que el grado mayor o menor de comprensión de la información médica se estima analizando lo que de esa información y en general de todo el proceso de consentimiento se recuerda. Pues bien, los tests de memoria para medir la atención y la comprensión del paciente indican que se recuerda muy poco y que por tanto el nivel de comprensión de la información es muy bajo. Ello se ha atribuido a la forma en que se presenta la información, excesiva muchas veces, con un lenguaje muy técnico o con una sintaxis complicada. Pero también puede ocurrir que lograr una adecuada simplificación de la abundante información médica sea imposible o tan difícil que no se consiga en la práctica médica diaria.

⁶⁵ Ver nota 59.

Aún logrando dicha simplificación no parece probable en muchos casos que el paciente pueda comprenderla sin una cierta educación médica. Todo ello sin considerar que la enfermedad induce un estado de regresión en el cual los pacientes buscan una figura fiable y con autoridad de quien depender, prefiriendo muchas veces ignorar la información y que sea el médico el que decida por ellos. De cualquier forma, como recuerda Simón⁶⁶, la identificación entre comprensión y recuerdo es problemática, ya que el hecho de que las personas hayan olvidado al poco tiempo la información que se les transmitió, no significa necesariamente que en el mismo momento en que la utilizaron para decidir no la comprendieran.

Se asume también que la información, en el supuesto de que haya sido bien comprendida, servirá de ayuda al paciente para que tome su decisión. Pero ello es también discutible. Muchos pacientes toman su decisión de aceptar o rechazar un determinado tratamiento antes de realizar formalmente la entrevista para el consentimiento⁶⁷. Por otra parte, no es necesariamente la información que transmite el médico lo que más influye en la decisión del paciente, ya que determinados factores sociales como la presión familiar, el tipo de centro sanitario en el que se va a ingresar, el coste económico en algunos casos o la actitud del medio social del paciente ante una forma concreta de tratamiento pueden ser

⁶⁶ Simón, P. Tesis Doctoral. Universidad de Santiago de Compostela: Santiago de Compostela, 1997.

⁶⁷ Ver nota 59.

más decisivos que la explicación científica de los posibles efectos secundarios del tratamiento.

Otra crítica importante es que en el consentimiento informado se asume que la mayoría de los pacientes toman sus decisiones de una forma racional, cuando de hecho el pensamiento racional es sólo un componente, y no siempre el más importante, de la toma de decisiones. Estados emocionales muy intensos y creencias irracionales pueden fácilmente alterar el proceso normal de consentimiento^{68,69}.

Si la información al paciente no resulta decisiva para su toma de decisiones y la ley constituye un medio relativamente débil para obligar a que se informe en primer lugar, cabría preguntarse cuál es la utilidad de la doctrina del consentimiento informado y si no sería mejor para los clínicos olvidarse de ella. Pero como indican Appelbaum y Gutheil⁷⁰ aún dando por válidas las críticas anteriores, en muchos aspectos exageradas, existen sólidas razones que avalan la aplicación del consentimiento informado en la práctica médica. Muchos pacientes desean recibir la información, aunque luego prescindan de ella para tomar sus propias

⁶⁸ Roth, L.H.; Appelbaum, P.; Sally, R. et al. The dilemma of denial in the assessment of competency to refuse treatment. *Am J Psychiatry* 1982; 139: 910-3.

⁶⁹ Bursztajn, H.J.; Herndon, P.; Harding, Jr. et al. Beyond cognition; the role of disordered affective states in impairing competence to consent to treatment. *Bull Am Acad Psychiatry Lae* 1991; 19: 383-388.

⁷⁰ Ver nota 59.

decisiones. Además, si en la sociedad actual se concede una gran importancia al derecho de las personas a tomar decisiones inteligentes ante problemas importantes, no parece absurdo respetar el derecho de los pacientes a recibir información. Y lo que es más importante aún, como indican Gutheil et al.⁷¹, el consentimiento informado puede ser utilizado para reforzar la relación terapéutica al aumentar la confianza y la comprensión entre el paciente y el médico. Ello exige aplicar el “modelo de proceso”, ya analizado anteriormente. El médico y el paciente establecen una relación sincera y un diálogo abierto desde la primera entrevista y hasta el final de su propia relación, compartiendo sus diferentes percepciones sobre la enfermedad, valores y expectativas, en una forma que expresa su “mutua monitorización.” El establecimiento de esta alianza terapéutica entre el clínico y el paciente va a permitir compartir la incertidumbre que generan el estado del paciente, el tratamiento propuesto por el clínico y las perspectivas de futuro. Esta especial relación constituye una buena forma de prevenir las reclamaciones por fallo en la obtención del consentimiento informado.

La alianza terapéutica se comprende mejor analizando las experiencias del individuo enfermo desde un punto de vista psicodinámico⁷². La relación entre el clínico y el paciente es tanto real

⁷¹ Ghuteil, T.G; Bursztajn, H. Y Brodsky, A. Malpractice prevention through the sharing of uncertainty: informed consent and the therapeutic alliance. *N Engl J Med* 1984; 311: 49-51.

⁷² Meissner, W.W. *The Therapeutic Alliance*. New Haven: Yale University Press, 1996.

como imaginada y constituye la matriz en la que se van a producir los cambios emocionales más duraderos. El paciente experimenta una regresión a niveles mágicos del desarrollo mental. Los deseos mágicos, derivados de los sentimientos infantiles de omnipotencia, le llevan a buscar de forma inconsciente una cura mágica, aunque a nivel consciente pueda hacer una evaluación de su situación bastante realista. El clínico que “sólo” ofrece un cuidado médico razonable puede frustrar las expectativas mágicas inconscientes del paciente y propiciar una mala relación médico-paciente final. Su intervención en estos casos requiere que reconozca de alguna forma que él también desea soluciones mágicas para los problemas de la vida, aunque expresándolo con un cierto tono de sentimiento lamentable que vaya poniendo de manifiesto discretamente la incertidumbre del trabajo clínico. Ejemplos de como podría iniciarse esto en la práctica serían los siguientes⁷³: “Me gustaría poder indicarle una medicación que no tuviera ningún efecto secundario”. O este otro: “Me gustaría poder garantizarle que con este tratamiento desaparecerán por completo esas fobias que tanto le molestan”. El médico tiene que saber dosificar la información según las necesidades del paciente y el estado de su enfermedad, e individualizarla según los temores, intereses, profesión, estilo de vida y consideraciones similares del mismo.

⁷³ Ver nota 59.

9.2 El futuro del consentimiento informado.

Como indican Schwartz y Roth⁷⁴ dos factores se vislumbran como los más influyentes en el futuro del consentimiento informado: las actitudes del médico práctico y la estructura del sistema sanitario. Se ha argumentado que no puede haber consentimiento informado si el “paciente-consumidor” no tiene posibilidad de elegir entre varias opciones de tratamiento. El individualismo y la autonomía que promueve el consentimiento informado son valores relativos, no absolutos, estando equilibrados no sólo por el valor de la salud sino por múltiples consideraciones económicas y sociales que reflejan la cultura dominante. El inexorable crecimiento e influencia de las medidas de contención de gastos del sistema sanitario en los países occidentales amenaza indudablemente la evolución del consentimiento informado, ya que limita las posibilidades de elección del tratamiento tanto del paciente como del médico.

Se comprende que las restricciones económicas del sistema sanitario propician un ambiente en el que resulta “aún más difícil” para el clínico el ejercicio del consentimiento informado. El médico tiene que realizarlo pensando casi exclusivamente en la promoción de la autonomía

⁷⁴ Schwartz, H.I. y Roth, L.H. Informed consent and competency in psychiatric practice. En *Review of Psychiatry*, vol 8, 409-427. Washington DC: American Psychiatric Press, 1989.

individual del paciente y ello requiere indudablemente una mentalización y educación adecuadas.

Se ha sugerido que las resistencias al consentimiento informado podrían surgir por el miedo del clínico a quedar comprometido en un proceso legal de responsabilidad profesional, aunque ello no se mantiene dado el escaso número de reclamaciones que hasta la fecha se han producido.

Otra opinión es que el médico se negaría porque se le exige que valore más el principio de autonomía que la salud, ya que al realizar el consentimiento informado aumentaría el rechazo a la atención sanitaria. Pero al margen de que los estudios empíricos no avalan este rechazo, la interpretación es errónea porque si bien el médico tiene la responsabilidad de promover la autonomía del paciente de acuerdo con la doctrina del consentimiento informado, su principal obligación es la de intentar que dicha doctrina lo mismo que todos sus esfuerzos respecto al paciente conduzcan a un resultado clínico razonable. El futuro dependerá en gran parte de los esfuerzos que se hagan para corregir todas estas concepciones erróneas así como del valor que la sociedad otorgue a la autonomía individual y a la libertad para elegir en una época de contención de gastos.

Quedan todavía por desarrollar algunos aspectos fundamentales de la teoría del consentimiento informado, entre otros la determinación

definitiva de sus elementos, el acuerdo sobre un criterio clínico y legal de capacidad y el consenso sobre el procedimiento o procedimientos más adecuados para explorarla. En su última propuesta sobre los elementos Beauchamp y Childress⁷⁵ añadían dos elementos más: las recomendaciones sobre el tratamiento (o sobre un plan de vida) y la autorización autónoma del plan elegido. Las recomendaciones sobre el tratamiento y sobre el plan de vida a seguir por el paciente, lo que entre nosotros se conoce como información terapéutica, gozan en la actualidad de un indudable interés entre los médicos norteamericanos. La Asociación Médica Americana (AMA) a través de su revista JAMA ha creado una nueva página que puede ser utilizada por el médico como un apoyo para dar información al paciente sobre la enfermedad que padece. La idea es que los profesionales la fotocopien y la distribuyan en la consulta, o la utilicen para dar explicaciones más claras en la entrevista profesional⁷⁶. Para los autores citados las recomendaciones sobre la información pueden ser incluso más importantes que la revelación de la información, sin incluirse en ella, y admitirse como un elemento fundamental por tener carácter normativo.

⁷⁵ Beauchamp, T.L. y Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics*, 4ª ed. New York: Oxford University Press 1994; 133-136.

⁷⁶ Glass, R.M.; Molter, J.; Hwang, M.Y. y Chicago III. Providing a tool for physicians to educate patients: the JAMA patient page. *JAMA* 1998; 279: 1309-1310.

El futuro del consentimiento informado en España se puede inferir en parte de las modificaciones que está experimentando la organización de la asistencia sanitaria y de las conclusiones a las que han llegado, por ejemplo, el grupo de expertos del Consejo de Europa en el Convenio de Oviedo (1997)⁷⁷ o el Grupo de Expertos de los Ministerios de Sanidad y Consumo sobre Información y Documentación Clínica (1997)⁷⁸. También de las conclusiones del grupo de investigadores del INSALUD que han realizado una evaluación del consentimiento informado en España (1997). Según ellos el número de procedimientos con documento de consentimiento es elevado, si bien todavía existe una alta proporción de documentos genéricos en relación con los específicos de cada intervención. Los autores observan un aumento progresivo tanto del número de historias en las que existe consentimiento como de la cumplimentación de los distintos apartados del documento de consentimiento.

Como ya se indicó, en el Convenio de Oviedo se entiende de un modo amplio el término “intervención” en el marco del consentimiento informado, comprendiendo todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Ello podría facilitar la

⁷⁷ Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa. Oviedo: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997.

⁷⁸ Información y Documentación Clínica. Documento Final del grupo de Expertos. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.

aplicación del consentimiento informado a un mayor número de procesos terapéuticos, como la psicoterapia, y a los internamientos voluntarios.

Quedan también entre nosotros como objetivos importantes a conseguir un acuerdo o “consenso” clínico y legal sobre el concepto de capacidad de decisión y un procedimiento o procedimientos mayoritariamente aceptados para su evaluación en la clínica.

Por otra parte, debe significarse que los grandes teóricos de la bioética moderna Beauchamp y Childress incluyen a la información terapéutica entre los elementos fundamentales del consentimiento informado.