

La Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, en sesión celebrada el día 29 de mayo de 2010, adoptó el acuerdo de aprobar la Declaración elaborada por la Comisión Central de Deontología y Derecho Médico, sobre:

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA

Introducción

El consentimiento a la asistencia médica, ha estado ligado a la modernización de la relación médico-enfermo con la pérdida de la primacía del Principio de Beneficencia, a favor del Principio de Autonomía del paciente.

El Juramento Hipocrático, se inspiraba en el *Principio de Beneficencia*, entendido como el deber del médico de ponerse en el lugar del paciente para actuar y elegir los cuidados que considera más favorables y desearía para sí mismo; esto significa evitar todo lo que perjudique o dañe, buscando el máximo beneficio posible para el enfermo.

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

El grupo social se expresa a través del *Principio de Justicia*, estableciendo los criterios para el reparto justo de los recursos, y conseguir el mayor beneficio para el mayor número de personas, pero sin olvidar las necesidades específicas de las minorías o las individualidades.

Todo ello ha influido de manera muy importante en la relación médico-enfermo. En primer lugar, en la propia terminología, ya que actualmente se impone el término médico-paciente que destierra el in-firmus (sin firmeza) como persona a la que la enfermedad privaba de la capacidad para tomar decisiones sobre ella misma, lo que justificaba que “ el médico decide lo que es mejor para el enfermo, pero sin contar con el enfermo”.

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

En España la primera referencia legal sobre el consentimiento del enfermo, como un derecho, aparece en la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, que recogía en su artículo 10 los derechos de los pacientes, y en el punto 6 el derecho del paciente a decidir entre las diversas opciones, siendo necesario su consentimiento para cualquier intervención. El mismo artículo contemplaba la necesidad de información previa para poder ejercer el derecho a decidir y elegir.

Todo ello, introducía en la práctica clínica un cúmulo de situaciones problemáticas a las que poco a poco se ha ido dando respuestas; aunque los nuevos derechos de los pacientes y usuarios siguen siendo un reto para la buena praxis médica, al imponerle al médico el deber de individualizar cada acto médico en lo científico, en lo técnico, en lo legal y en lo deontológico.

El desarrollo del artículo 10 de la Ley General de Sanidad se ha hecho de forma parcial en algunas Comunidades Autónomas, y de una forma completa, a nivel estatal con la *Ley 41/2002 de autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Núcleos importantes de esta ley son: 1) El derecho a la intimidad; 2) El derecho a recibir información asistencial, que incluye la información clínica, y la información epidemiológica; 3) El derecho a dar el consentimiento ante cualquier actuación médica, con especial referencia al Consentimiento Informado; 4) Se contempla la historia clínica como la expresión objetiva del cumplimiento del deber de los médicos respecto a estos derechos del paciente-usuario; y 8) Derecho a decidir libre y voluntariamente y a negarse a recibir información y al tratamiento.

Mientras tanto el 1 de enero de 2000 entró en vigor en España el llamado Convenio Europeo de Bioética, cuyo antecedente era el llamado Convenio de Oviedo, documento que se ocupaba de proteger especialmente a los menores y a las personas con trastornos mentales, en la relación asistencial, entendiéndose que su falta de madurez o la afectación de sus capacidades mentales impedían o dificultaban su comprensión y capacidad de elegir, pilares básicos en la autonomía reconocida en la relación médico-paciente.

Consentimiento informado

La comunicación entre el médico y el paciente es una corriente constante de información, entre ambos y, su continuidad expresa la aceptación y consentimiento por ambas partes. En esta relación continuada en el tiempo, en el paciente hospitalizado, y periódica en las consultas externas, el médico plantea al paciente su estado de salud, y hace propuestas, y éste va manifestando sus deseos respecto a las actuaciones que el médico tiene que poner en práctica.

La nueva legislación ha venido a exigir que esos hechos se reflejen objetivamente, por escrito y quede constancia de que se han cumplido los deberes del médico de informar y obtener el consentimiento del enfermo.

Se ha consagrado así la expresión “Consentimiento Informado”, que significa otorgar el consentimiento a la actuación de un profesional sanitario, una vez que se ha recibido la información relevante, suficiente y necesaria sobre la misma, que permita al paciente decidir lo que considera más favorable para él.

El Consentimiento Informado tiene dos partes: La información y el Consentimiento de los que la Ley 41/2002 dice:

1.- La información: artículo 4....los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma,... La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias... será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad..... El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Artículo 9 La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su

deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo a la intervención.

Recoge también que: *el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones.*

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

2. El Consentimiento. De este dice el artículo 8 ... *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente...*

Son excepciones a la necesidad de obtener el consentimiento (expresamente establecidas en el art. 9.2 de la Ley 41/2002):

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las

circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

De lo dicho hasta aquí se desprende que el Consentimiento Informado es necesario en:

1) La relación clínica habitual en la que se transmite la información de forma verbal y continuada, y el paciente acepta tácitamente o de forma expresa. De estos hechos hay que dejar constancia escrita en la Historia Clínica. Cuando se trate de pacientes terminales o en progresivo deterioro, sus manifestaciones y deseos, anotados en la historia clínica, podrán aplicarse después, cuando el paciente ya no pueda expresarse, de forma análoga a como se hace en las voluntades anticipadas o instrucciones previas, en el caso de que no haya redactado este documento.

2) Ante la realización de actos médicos específicos (*intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*). En estos casos, aplicando lo dispuesto en la ley es preciso realizar un documento escrito en el que consten: la naturaleza de la actuación médica, su descripción técnica, los beneficios esperados de la misma, los riesgos y complicaciones que pueden presentarse, la posibilidad de contrarrestar dichos riesgos; también se informarán de las posibles alternativas, y los riesgos y beneficios de cada una de ellas; constando también en el documento las consecuencias que puede tener la negativa a recibir el tratamiento. El documento se debe personalizar al hacer constar los riesgos específicos del paciente ya sea por sus propias características personales, profesionales, etc.,. Antes de la fórmula final se debe recoger que el paciente ha podido hacer al médico las preguntas que ha considerado conveniente y que ha solucionado todas sus dudas.

Completada la primera parte correspondiente a la información, se pasa a la segunda parte del documento, en la que se recoge la fórmula de consentimiento del paciente, parte fundamental porque indica que valorando la información recibida, acepta someterse al acto médico concreto.

3) El paciente deberá conocer y autorizar el uso de sus datos para la docencia y la investigación. En el caso de los ensayos clínicos el consentimiento informado está regulado y protocolizado de forma específica en el Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos.

Atendiendo a esto, hay que considerar que un Consentimiento válido requiere:

1.- Capacidad del paciente para comprender las explicaciones que el médico le dé sobre su actuación.

2.- Capacidad del paciente para elegir con madurez y libertad lo que considere más favorable para sí mismo.

La capacidad de comprensión, juicio y razonamiento, de la persona, junto a la capacidad de elegir con libertad, constituyen los pilares de la Autonomía, característica de la persona que se manifiesta en todos los ámbitos de la vida y, por tanto, en la relación médico-paciente.

Eso significa, como principio, que es el paciente el que debe recibir la información y el que debe elegir y tomar la decisión sobre sí mismo.

Sin embargo, en la práctica nos encontramos con las siguientes situaciones:

1. **El paciente mayor de edad y capaz.** En nuestra cultura, y también en la cultura de la mayoría de los inmigrantes residentes en España, es habitual que el paciente acuda al médico o al hospital en compañía de familiares ya sea con vínculo legal o de convivencia/afectividad. Aunque, según la ley, el destinatario de la información y el que debe dar el consentimiento es el paciente, estos acompañantes, a menudo participan en la relación médico-paciente, comparten la información y ayudan al paciente a tomar decisiones.

Por eso recomendamos que cuando un paciente ingresa en un hospital y está en condiciones de decidir, se le proponga que designe a la/s persona/s que le apoyen en esta relación asistencial; se hará constar en la historia clínica la identidad de estas personas y se evitarán conflictos posteriores, más aún si el paciente en su evolución clínica pierde la capacidad de decidir.

Aunque los familiares reciban información, opinen y ayuden al paciente a tomar decisiones, será el paciente el que firme el Consentimiento Informado.

- 2. Las personas que padecen trastornos mentales**, al menos en ocasiones, necesitan de familiares, cuidadores, representantes de la administración, etc., que les acompañen o apoyen en la relación asistencial. Estas personas son las que ayudan al paciente a tomar decisiones, o toman la decisión por ellas, actuando entonces “en su representación”. Esto se apoya en la Ley 41/2002 que dice: *Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

En estos casos el médico debe ser especialmente cuidadoso porque aquí desaparece la Autonomía del paciente, y la persona que lo representa actúa, igual que el médico, desde el Principio de Beneficencia, por lo que el médico asume un deber de garante, sobre lo que puede ser más beneficioso y favorable para esa persona, al tener más elementos de juicio (conocimientos médicos, experiencia profesional, etc.). En el caso de que el médico considere que la decisión tomada por el tutor, representante legal o cuidador del paciente no es la más favorable para él, puede recurrir al Ministerio Fiscal que como protector de menores e incapaces intervendrá sometiendo el caso a los criterios oportunos.

El mencionado Convenio Europeo de Bioética dice a este respecto que la persona que padece un trastorno mental debe recibir información y participar en el proceso en la medida que sea posible. Igual criterio sigue la Ley 41/2002 cuando dice: *El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.*

El médico tiene, por tanto, el deber de contar con esta persona, e intentar explicarle las cosas en la forma que mejor las entienda, ganándose su confianza y procurando su aceptación de las medidas que se decidan como más beneficiosas

para ella. Todo ello, a pesar de que será el representante legal o responsable del paciente el que firme el documento.

Los internamientos por razón de trastorno mental en contra de la voluntad de la persona (internamientos compulsivos) están contemplados en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento civil; pueden hacerse, pero mediante comunicación y protección judicial, que verifica y autoriza el internamiento, como una medida favorable para la persona, manteniéndose este solo el tiempo necesario para la mejoría o curación del paciente.

- 3. Los menores de edad.** La edad de 18 años trae consigo el reconocimiento legal de la Capacidad Civil como derecho a “regir la persona y administrar los bienes”, es decir, se reconoce la Autonomía para tomar todas las decisiones sobre uno mismo y sus pertenencias. Hasta entonces los padres tienen el deber de ejercer la patria potestad (actuar/decidir en representación de los hijos) siempre “en beneficio del menor”.

La adquisición de las capacidades mentales y de la firmeza de voluntad de forma gradual y paralela a la evolución biológica del menor nos lleva a ir reconociendo progresivamente su capacidad para tomar decisiones, sobre todo en los aspectos que afectan a “su personalidad...”, es decir a sus afectos, emociones, sentimientos, etc.

En esta línea, el Código Civil reconoce que en procesos de separación de los padres, el menor sea oído por el Juez, y dice “... y siempre cuando sea mayor de doce años”, es decir, que se considera que un niño mayor de 12 años ya expresa opiniones acertadas sobre lo que es más favorable para él en temas personales y de familia.

El Código penal considera que las conductas sexuales con una persona menor de 13 años, son siempre abusos sexuales no consentidos. Esto significa que el consentimiento de un menor de 13 años no es válido y el mantener con éste relaciones de tipo sexual será siempre delito; esto es importante en relación con las menores de 13 años que soliciten la píldora del día siguiente, ya que esas relaciones serían motivo de denuncia. En las menores de edades comprendidas

entre los 13 y los 16 años se plantea el conflicto entre el respeto a su intimidad, guardando la confidencialidad de la asistencia o la comunicación a los padres de la prestación asistencial. La opción es informar sobre los riesgos de la píldora y su consumo repetido, canalizar a la menor a programas formativos en materia sexual, y que quede constancia de su petición voluntaria y de la información que ha recibido, asumiendo con su firma su propia responsabilidad.

En el orden civil, los 14 años permiten al menor hacer testamento lo que indica un reconocimiento de capacidad de comprensión y de valorar las cosas y las consecuencias.

Los 16 años permiten la emancipación con el consiguiente abandono del hogar familiar e incluso la administración limitada de bienes materiales.

El Convenio Europeo de Bioética dice al respecto que *“... la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”*.

En este sentido, la Ley 41/2002, art. 9.3, establece que *“..... cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta par la toma de la decisión correspondiente”*.

Por otro lado el art. 13.4, de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, establece:

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

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

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

La edad de 16 años o más para el menor, ha traído consigo, la calificación de **menor maduro**¹ muy importante, como hemos visto en asistencia sanitaria ya que su consentimiento es válido para todos los actos médicos generales, con la sola excepción de los ya comentados.

La relación del médico con el menor y el respeto de sus derechos, plantea al médico una exigencia legal, pero una, aún mayor, de carácter deontológico, la de individualizar cada caso, y adaptarse al nivel intelectual, cultural, personal y familiar de cada paciente menor de edad, para personalizar la información y obtener su aceptación o consentimiento en el proceso.

Cuando los padres toman decisiones por el menor, el médico debe valorar que, en efecto sean decisiones favorables para éste; de no ser así, el médico puede recurrir al Ministerio Fiscal que, como protector de menores e incapaces intervendrá procurando evitar el perjuicio al menor.

Recomendaciones prácticas del Consentimiento Informado

Primera.-La normativa y la deontología obligan al médico en materia de Consentimiento Informado a cumplir con sus deberes de información y de obtención del consentimiento.

Segunda.- Lo anterior supone capacidad del médico para ponerse en el lugar del paciente e informarle atendiendo a su nivel cultural, adaptando y personalizando la

¹ Véase la Declaración de la OMC sobre LA ÉTICA MÉDICA EN LA ATENCIÓN DEL MENOR MADURO. Enero 2008

información, de manera que transmita la que sea relevante, suficiente y necesaria para que éste pueda tomar la decisión de acuerdo con la situación real de la enfermedad y de él mismo.

Tercera.- Teniendo en cuenta la organización asistencial y el tiempo de que el médico dispone, el Consentimiento Informado hay que utilizarlo con sentido común, y buena praxis, para lograr en el mínimo tiempo posible el objetivo de que el paciente conozca lo importante para saber en qué consiste el acto médico al que se somete, los riesgos que asume y los resultados esperados.

Cuarta.- No es adecuado a la ley ni a la deontología el Consentimiento Informado que se complementa de forma insuficiente, en el que están impresos de forma generalizada los riesgos y complicaciones generales, sin que consten los riesgos específicos de acuerdo con las características personales y laborales del paciente.

Quinta.- El acto de informar y obtener el consentimiento informado no es un acto burocrático y exige una relación personal previa en la que se haya alcanzado un conocimiento del paciente, de sus necesidades y circunstancias. Es contrario a la Deontología Médica entregar al paciente un documento estándar de Consentimiento Informado para que lo lea y entregue firmado, antes de la intervención, sin la previa información clínica verbal y personalizada.

Sexta.- En los casos de menores, el médico debe tener en cuenta lo que dice la ley respecto a la progresiva capacidad del menor de participar y decidir en su proceso asistencial, lo que obliga a informarlo y a contar con su opinión. Cuando el menor tenga más de 16 años deberá obtener su consentimiento. Sin embargo, cuando lo considere oportuno y necesario informará a los padres y contará con su consentimiento, cuando el menor tenga menos de 16 años.

Séptima.- En el caso de personas con trastornos mentales, el médico informará al paciente y contará con su opinión, en la medida en que éste sea capaz de comprender y comunicarse con él. En estos casos el médico debe solicitar información sobre la situación legal del paciente, acerca de su incapacidad y consiguiente nombramiento del tutor, siendo éste el interlocutor válido y el que firmará el documento de Consentimiento.

El profesional tendrá presente que cuando el que decide es el tutor, representante legal o responsable del paciente, aunque la obligación de éste es el beneficio del paciente, actúa a través de su propio punto de vista e intereses, por lo que el médico se convierte en el garante del paciente en aquello que pueda ser más favorable para él.

Octava.- Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Novena.- Tanto en el caso de los menores como en el de los pacientes con trastornos mentales, cuando el médico vea en peligro los derechos del paciente podrá recurrir al Ministerio Fiscal responsable de la representación y protección de los menores e incapaces.

Décima.- El médico debe ser consciente de que cada paciente puede plantear un conflicto distinto, por lo que , a menudo tendrá que hacer frente al deber de conocer la exigencia legal y aplicarla. Deberá además, desde su reflexión ética, poner en práctica las medidas personalizadas y adaptadas a cada situación, poniendo siempre en primer plano el ejercicio de la auténtica autonomía del paciente, cuando la pueda ejercer, o el deber de beneficencia garantizando lo que más y mejor favorezca los intereses del paciente.

Madrid, 31 de mayo de 2010
EL SECCRETARIO GENERAL

Vº Bº
EL PRESIDENTE

Fdº Serafín Romero Agüit

Fdº Juan J Rodríguez Sendin