

Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos

Eliseo Collazo

Servicio de Cirugía General y Digestiva I (Dr. Pera Madrazo). Secretario del Comité Asistencial de Ética. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

Resumen

Los profundos cambios acontecidos en la relación médico-paciente, relacionados fundamentalmente con una mayor autonomía del paciente como consecuencia y expresión de su dignidad, han desarrollado el consentimiento informado, ejemplo del respeto a la libertad del paciente. Su empleo adecuado mejora la relación y potencia los efectos terapéuticos, al tiempo que aumenta la satisfacción del médico; su mal uso o su ausencia es causa de malentendidos, produce inseguridad en el paciente y provoca graves problemas judiciales. La adecuada comprensión del proceso del consentimiento informado es fundamental para darse cuenta de su importancia, su necesidad y los beneficios que reporta. La inestabilidad anímica del paciente quirúrgico disminuye notablemente cuando se le ha proporcionado una información correcta y adecuada a sus circunstancias; la información durante la evolución postoperatoria ayuda a garantizar el éxito del tratamiento.

Palabras clave: Consentimiento informado. Bioética. Autonomía. Información terapéutica.

Introducción

La relación médico-paciente ha experimentado profundos cambios en estos últimos años. La tradicional moral de *beneficencia*, vigente desde tiempos de Hipócrates de Cos, con su carga de paternalismo (“a los pacientes había que defenderlos de la verdad”), ha dejado paso a la moral de *autonomía*, de origen en la Ilustración y con gran desarrollo en países anglosajones, concretamente

INFORMED CONSENT IN MEDICAL PRACTICE. BIOETHICAL FOUNDATIONS AND PRACTICAL ASPECTS

Profound changes in the doctor-patient relationship, related mainly to greater autonomy among patients as a consequence and expression of their dignity, have led to the development of the term informed consent, an example of respect for patients' freedom and dignity. Appropriate use of informed consent improves the doctor-patient relationship, strengthens the effects of treatment and increases the doctor's satisfaction. Its inappropriate use or absence causes patient insecurity and serious legal problems. Suitable understanding of the process of informed consent is essential for realizing its importance, its need, and the benefits it provides. The anxiety of surgical patients is considerably diminished by appropriate and sufficient information; providing patients with information throughout the postoperative follow-up helps to guarantee successful treatment.

Key words: Informed Consent. Bioethics. Autonomy. Information.

en los EE.UU., y que se caracteriza por una difusión de la filosofía de la libertad de los pacientes para que puedan tomar decisiones referentes a su enfermedad.

Historia

La actitud hipocrática y la “autoridad de Esculapio”, más moral que jurídica, consideraban al paciente como un sujeto incapaz de tomar decisiones autónomas. Era el puro principio de *beneficencia* (buscar el bien, aún en contra de la voluntad del paciente), que ha persistido hasta la edad contemporánea.

Aunque existe un caso aislado de sentencia condenatoria por falta de información en el siglo XVIII (Slater frente a Baker & Stapleton)¹ en Inglaterra, fue en los EE.UU.

Correspondencia: Dr. E. Collazo Chao.
Ramírez de Arellano, 6. 14002 Córdoba.
Correo electrónico: 1009@eurociber.es

Aceptado para su publicación en abril de 2002.

donde más se desarrolló esta cuestión, inicialmente en el siglo xix (Carpenter contra Blake o Wells contra World's Dispensary Medical Association), aunque a principios del actual y casi agotado el siglo fue cuando se habló de "autodeterminación" en un caso histórico.

Precedido de otros (Pratt contra Davis, Mohr contra Williams, Rolater contra Strain, entre otros), el caso Schloendorff contra la Society of New York Hospitals (1914) tuvo especial resonancia, tanto por la localización geográfica como por la personalidad del juez Benjamín Cardoso. Se trataba de una paciente que había consentido en una laparotomía exploradora con anestesia general, habiendo hecho constar específicamente que no se extrajera ningún órgano o tejido. El cirujano extirpó un tumor fibrinóide por creer que era lo mejor para la paciente. El caso se complicó porque la paciente demandó al hospital (responsabilidad civil subsidiaria de nuestros días). En la sentencia, el juez Cardoso manifestó: "...todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños...".

Núremberg (1947) supuso otro hito: las aberraciones cometidas por los nazis fueron proclamadas por todos los medios de comunicación. Se redactó un código ético que obligaba al consentimiento "voluntario", pero enfocando en los sujetos de investigación. Daba la sensación de que aquello había sido un paréntesis horrible en la historia ya pasada, pero que los países democráticos no precisaban cambios. Ni ello ni la Declaración de Derechos Humanos del año siguiente ("Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos. Están dotados de razón y conciencia y deberán obrar unos con otros en un espíritu de hermandad") supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria.

En marzo de 2000, el ministro de Asuntos Sociales de Suecia dio a conocer que, entre 1935 y 1975, se esterilizó a 63.000 personas por "razones de higiene social y racial", y se realizó con un gran consenso de todos los partidos políticos al elaborar las leyes eugenésicas de 1934 y 1941. Un 93% eran mujeres: unas por ser minusválidas, otras por ser miopes, etc.

Una vez más, fueron los procesos judiciales americanos los que alertaron a la opinión pública y fueron modificando la relación médico-paciente, con mayor trascendencia en los EE.UU. y de forma más tardía y atenuada en Europa.

El juez Brody (Salgo contra Stanford, 1957)² dictaminó: "...los médicos violan sus deberes con sus pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto". Es la primera vez que se emplea la expresión "consentimiento informado" dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente.

El caso de Karen Ann Quinlan es casi de novela y, por el relieve que tuvo en los medios de comunicación, dio origen al actual desarrollo de los comités. En la noche del 15 de abril de 1975, una joven llamada Karen Ann Quinlan, tras una supuesta ingestión de Librium, Valium y algún otro barbitúrico, y habiendo tomado un gin-tónico en

una fiesta en casa de unos amigos, sufrió una parada cardiorrespiratoria. Antes y durante su traslado al Newton Memorial Hospital, se trató de reanimarla mediante diversas maniobras. Pero pocas horas después, Karen entraña en un coma vegetativo persistente y su vida quedaba conectada a un respirador.

Pasados los meses y viendo que la situación no se resolvía, su padre reclamó a los miembros del *staff* hospitalario que se desconectase el respirador de su hija. Ante la negativa de éstos, resolvió acudir a los tribunales.

Tras muchos avatares, la Corte Suprema del estado de Nueva Jersey (1976) resolvió el caso a favor del padre de Karen, pero ordenó la previa evaluación del caso por un "comité de pronóstico", para saber si había razones para suponer que la enferma no saldría nunca de aquel estado vegetativo persistente. La evaluación fue negativa.

Ante la sorpresa de todos, una vez desconectado el respirador Karen siguió respirando normalmente. Se la trasladó a otro hospital y, después de algún tiempo, a su casa. Karen Quinlan murió en 1985, a la edad de 31 años, como consecuencia de una neumonía, sin haber vuelto a recobrar el conocimiento.

Ésta fue la trayectoria del consentimiento informado que, desde la década de los setenta, quedó establecido en los EE.UU. (Carta de los Derechos del Paciente, 1973; Documento AMA, 1981; President's Commission, 1983) y progresivamente en Europa occidental (Documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 1976), estableciéndose el deber de informar, de forma expresa y por escrito, al menos en procedimientos concretos, con exposición del riesgo-beneficio, objetivos concretos, alternativas existentes, limitaciones ulteriores, todo ello en lenguaje llano y comprensible. Una vez en posesión de todo ello, el paciente otorga o no su consentimiento.

Situación en España

Los derechos de los enfermos fueron recogidos por vez primera en el RD 2082/78, posteriormente declarado nulo. En 1984, el INSALUD puso en marcha un Plan de Humanización de la Atención Sanitaria con el objeto primordial de implantar una Carta de Derechos y Deberes del Paciente, cuya resonancia fue escasa y su aplicación nula. La Ley General de Sanidad de 1986 elevó los derechos de los pacientes a muy alto rango en el artículo 10, dividido en 14 puntos, de los que interesa ahora el 10.5: "A que se le dé, en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información completa y continua, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento", de evidente relevancia. Es de resaltar "...y a sus familiares y allegados...", probablemente inaceptable en una legislación estadounidense, que podría admitir "...o a sus familiares...", en caso de incompetencia del enfermo.

En el punto 10.6, el legislador menciona cuatro excepciones (urgencia, incompetencia del paciente, imperativo legal y riesgo para la salud pública), no mencionando el "privilegio terapéutico" y el rechazo a la información, omisión que es de un antipaternalismo suicida contrastando con el paternalismo subido al eximir de consenti-

miento si existe peligro de fallecimiento (punto 10.6.d). En el punto 10.9 se comenta que quien se niega a un tratamiento debe solicitar el alta voluntaria (no se entiende de que deba solicitarse algo voluntario), lo que suena a coacción. Tampoco en la realidad desaparece la responsabilidad al abandonar el enfermo el centro hospitalario. En definitiva, parecen existir contradicciones de fondo y forma que pueden explicar la difícil y controvertida aplicación de la ley.

En 1994, el Seminario Conjunto del Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo propusieron que fueran las sociedades científicas las que acordasen los procedimientos de cada especialidad tributarios de consentimiento informado.

El Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, realizado en Oviedo en 1996 y aprobado en abril de 1997, recomienda dar una información "...adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento, "podrá retirar su consentimiento", resaltando un "...libre e inequívoco consentimiento" (Cap. II, art. 5). Sería deseable una clarificación del término *información adecuada*. Entró en vigencia en España en enero de 2000.

Fundamentos

La dignidad humana nos obliga a tratar a nuestros semejantes como a nosotros nos gustaría que nos tratasen. El origen sacerdotal y mágico de la medicina colocó al médico por encima de los mortales, junto con otras profesiones privilegiadas, y ha persistido hasta fechas muy recientes.

Filosóficamente, cada persona es un fin en sí misma, y no un simple medio, ni siquiera para hacer el bien. La libertad humana, esa cualidad tan específica de nuestra especie y que nos distingue de las otras, exige respeto y consulta, también para lo que afecta a la corporeidad. Quizá los médicos deberíamos aplicar nuestras ansias de hacer el bien con un respeto exquisito a la libertad. Ése puede ser el fondo del consentimiento informado. El principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familias, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad⁴.

Concepto

Informed consent son las palabras anglosajonas que han dado origen a esta cuestión⁵. Evidentemente, para que un profano en medicina dé su consentimiento acerca de algo que afecte a su salud, precisa una información previa. El proceso de explicar el procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes, para poder tomar luego una decisión, como una más de tantas otras decisiones que se toman en la vida, y recabarla fehacientemente por el profesional es lo que recibe el nombre de *consentimiento informado*. Éste radica en una relación confiada y pausada entre el médico y el enfermo, con una explicación

adecuada, no exhaustiva, del proceso, procedimiento y alternativas, guiada por la verdad, hasta colmar el interés que el paciente solicite. Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego, y característicos de la personalidad de cada médico deben ser utilizados. El límite de la autonomía del paciente sería la *lex artis*.

El Colegio de Médicos Americano definió el consentimiento informado como "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente".

Un consentimiento informado inadecuado se considera como ausencia del mismo. La firma de un consentimiento informado no exime al médico de responsabilidad por mala praxis; sin embargo, su mala aplicación puede debilitar la defensa en una acusación sobre negligencia en un procedimiento, por lo demás defendible. El médico que no informa será responsable de los daños debidos a los procedimientos, aunque no exista mala práctica profesional. El consentimiento informado puede perder su función protectora en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma adecuada. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes.

Requisitos del documento

Aunque el soporte documental es en ocasiones imprescindible, generalmente una ayuda y siempre una evidencia, es importante resaltar que, en las últimas sentencias al respecto, el Tribunal Supremo, ha dado como válidas de correcta información, la reseña en la historia clínica. Por tanto, parece aconsejable y necesario la firma de un documento impreso que recoja, con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, pero la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del consentimiento y siempre debe ir precedido del diálogo. El documento final del Grupo de Expertos para el Consentimiento Informado en Cirugía considera que la historia clínica es el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, y recomienda a los profesionales que adquieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablan con sus pacientes, tanto como factor positivo de la evaluación de la calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos.

El consentimiento informado trata de respetar la autonomía del paciente, y para que una acción sea autónoma debe cumplir cuatro condiciones:

- *Intencionalidad*. Capacidad de obrar voluntariamente. Se tiene intención o no se tiene.
- *Conocimiento preciso de la acción*. El paciente debe conocer las circunstancias que afectan a sus decisiones.
- *Ausencia de control externo*. El paciente no debe sufrir manipulaciones.
- *Control interno*. El paciente debe poseer una personalidad suficientemente capaz.

El propio nombre de consentimiento informado implica dos características: *voluntariedad* e *información*.

Voluntariedad

La voluntariedad se define como elección sin impulso externo que obligue⁶. La voluntad es una de las facultades superiores del ser humano. Voluntario es lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin. Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores. Se trata de respetar su autonomía.

Pueden existir algunas perversiones en la obtención del consentimiento informado que hagan que no se respete la voluntad del paciente. Las más frecuentes son las siguientes:

- Persuasión: no se le da otra posibilidad de elección. El paciente debe conocer las alternativas de que dispone y sus consecuencias, para poder decidir, así como las posibles consecuencias de no hacer nada.
- Coacción: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente, por ejemplo, planteándole el alta voluntaria si no acede al tratamiento.
- Manipulación: distorsión de la información que se da al paciente, dada de forma sesgada o incompleta. Esta manipulación podría llevar al paciente a una decisión que de otro modo no hubiera tomado.

Es frecuente que el médico, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerdan con los intereses del paciente.

Información

Se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en la decisión de éste, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna⁷. La información debe facilitarse al paciente y a los familiares salvo prohibición expresa del interesado.

Es recomendable acudir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conllevan riesgos notorios o de dudosa efectividad. La información ha de ser siempre verdadera. Nunca se justifica mentir al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada

paciente, edad, nivel cultural y capacidad de comprensión.

Al facilitar la información se pueden cometer algunos errores:

- Tecnicismos.
- Omisiones: podemos tender a ocultar información “para no asustar”, no mencionando algunos riesgos (privilegio terapéutico).
- Excesivo detalle: especificar demasiado puede producir angustia en muchos pacientes.

Apartados del documento^{3,8}

- Datos suficientes sobre naturaleza y origen del proceso.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento. Deben explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que deba conocer sobre el procedimiento y que sean útiles a la hora de tomar una decisión.
- Beneficios esperables: no se recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas que puedan dar lugar a denuncias.
- Molestias previsibles y posibles riesgos: riesgos típicos y consecuencias seguras. Los primeros son aquellos esperables en condiciones normales, conforme a la experiencia o al estado actual de la ciencia (p. ej., en una biopsia pulmonar percutánea existe riesgo de neumotórax); las segundas son aquellas que se producirán como consecuencia del procedimiento en todos los casos (p. ej., en una amputación, el paciente va a perder un miembro).
- Espacio en blanco para riesgos personalizados: estado de salud (enfermedad previa, anticoagulación, etc.), edad, profesión, creencias, valores y actitudes, entre otros. Debe hacerse con gran rigurosidad para los procedimientos sin o con escasa repercusión terapéutica.
- Procedimientos alternativos: para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. Lo contrario constituiría una perversión. Se debe informar de sus riesgos, molestias y efectos secundarios. Se debe informar de los motivos que han hecho decidir el procedimiento que se va a realizar.
- Efectos esperados si no se hace nada.
- Disposición a aclarar dudas o ampliar la información.
- Comunicar la posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
- Datos del enfermo.
- Datos del médico que informa.
- Declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la información, y que se han aclarado sus dudas.
- Firmas del médico y del paciente. Fecha.
- Apartado para el consentimiento del representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado de revocación del consentimiento.

¿Cuánta información?

- Criterio del *médico razonable*, de la práctica profesional o de la comunidad científica. Informar de lo que un

médico razonable considere necesario para que el paciente pueda tomar una decisión. Se requiere un perito médico que declare en contra para condenarle, por lo que en la práctica es muy difícil condenar a un médico siguiendo este criterio.

– Criterio de la *persona razonable*⁷. Es la información que una persona razonable desearía conocer si se encontrara en las circunstancias del paciente. Tiene el inconveniente de estimular la presentación de demandas, porque los jurados tienden a ponerse de parte del paciente. Se puede utilizar el concepto de *Materialidad = Gravedad Incidencia*, según el cual debe informarse de aquellos riesgos cuya materialidad sea importante, es decir, los riesgos muy graves aunque poco frecuentes, y de los leves pero muy frecuentes.

– Criterio subjetivo. Consiste en ponerse en el lugar del paciente. En la práctica, esto se lleva a cabo expresando la disposición a ampliar información y a responder a todas las dudas que se puedan plantear⁹.

En el II Congreso Nacional de la AEBI (Madrid, diciembre 1999), se presentó una comunicación sobre “El impacto emocional de la información médica” (Rodríguez Navarro JC, Gómez Gracia E, Fernández-Crehuet J). Era un estudio sobre 220 pacientes de servicios medicoquirúrgicos de hospitales malagueños, en el que demostraron que la información médica no elevó los niveles de ansiedad de los pacientes, sino más bien todo lo contrario. El rasgo de personalidad “neuroticismo alto” (test STAI) se podría utilizar como un marcador para el uso del privilegio terapéutico ya que las puntuaciones altas en neuroticismo son indicativas de labilidad emocional, por lo que permitiría identificar a aquellos pacientes con tendencia a angustiarse con la información médica.

Presentación del documento

– Momento adecuado. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Se debe evitar que el paciente se halle sedado, dolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba o desvalido.

– Lugar adecuado. A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del enfermo. Debe ser un lugar adecuado para preservar la intimidad y confidencialidad de la información. Evitar informar en la misma sala de exploraciones o quirófano ya que puede sentirse coaccionado y esto invalida legalmente el consentimiento.

– Persona adecuada. Ha de ser un persona representativa para el enfermo. Puede ser quien indica el procedimiento o quien lo va a realizar. Es preferible que siempre informe el médico que lo va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (conoce mejor la prueba y puede aclarar mejor las dudas; de hecho, la responsabilidad penal por falta de información recae sobre él), aunque la legislación establece que debe informar el facultativo responsable de la asistencia (conoce más al paciente, le inspira más confianza, tiene más tiempo para consultar dudas).

– Tiempo para meditar. Debe hacerse sin prisas, dando facilidad para consultar, e incluso facilitarse para que

se lo pueda llevar a casa para estudiarlo y decidir cuando sea posible. La familia debe estar presente en la información cuando sea posible, salvo que el paciente expresamente no lo desee. No debe informarse el mismo día en que se realiza la prueba, salvo casos urgentes.

– Si el paciente se niega a firmar el documento se le debe solicitar la firma de la “no autorización”. Si también se negara, deberá firmarla un testigo. Debe informarse de los riesgos que se producen por la denegación del consentimiento. Se debe dar opción a otros tipos de asistencia o solicitar una segunda opinión, en el mismo o en otro centro sanitario.

Excepciones del consentimiento informado

La Ley General de Sanidad de 1986 indica las siguientes:

– Peligro para la salud pública. Por ejemplo, en una enfermedad epidémica. Debe hacerse constar en la historia clínica la no existencia de documento de consentimiento informado debido a ingreso o tratamiento obligado por orden o autorización judicial.

– Urgencia. Si el paciente no está en condiciones de firmar el documento, puede hacerlo un familiar o allegado, tras la información adecuada. Si éstos no están y la urgencia no admite demora, no es necesario el documento (el consentimiento se considera implícito), pero deberá hacerse constar en la historia clínica.

– Incompetencia. Se considera que un paciente es incapaz de tomar decisiones cuando no puede recibir y expresar información y hacer una elección de acuerdo con esa información y sus propios valores. Si se cree necesario, se podrá consultar al servicio de psiquiatría el grado de incapacidad del paciente¹⁰. Si un paciente mayor de edad no tiene capacidad suficiente para tomar decisiones sobre su proceso, se requerirá el consentimiento a los familiares o representante legal. A éste debe explicársele que las decisiones deben basarse en lo que el paciente querría, y no en lo que el representante elegiría para sí mismo. Si se sospecha que los allegados no buscan el bien del paciente o existen discrepancias, se puede acudir a la comisión de bioética del hospital, aunque en algunos casos pueden requerirse los juzgados.

– Privilegio terapéutico. Determinadas informaciones pueden provocar pánico en el paciente, que agrave la salud o haga peligrar el desarrollo de la prueba. El Convenio de Oviedo habla de la “necesidad terapéutica”, dentro de su informe explicativo. No debe abusarse de este criterio injustificadamente. A la hora de aplicar este criterio, la carga de la prueba recae sobre el médico.

– Imperativo legal. Si el procedimiento viene dictado por orden judicial, no es necesario obtener el consentimiento informado.

– Rechazo explícito de toda información. Debe respetarse el derecho del paciente a no saber. El paciente puede incluso no desear conocer determinados aspectos de su enfermedad, requiriendo por otra parte conocer otros. La ley también ha de establecer limitaciones al derecho a no saber, ya que esto puede afectar a la salud

de un tercero, como ocurre en las enfermedades transmisibles. El rechazo a la información debe reflejarse en la historia clínica, junto con la firma de un testigo, y si el paciente no manifiesta lo contrario, se deberá informar a los allegados.

Información terapéutica

La información no queda circunscrita al momento previo a la obtención del consentimiento, sino que es un derecho-deber que se satisface continuamente a lo largo de todo el tratamiento; entonces recibe la denominación de *información terapéutica*.

Se funda primordialmente en el derecho a la protección de la salud y sólo más remotamente en la libertad del enfermo; tiene por finalidad garantizar el éxito del tratamiento, proporcionando al paciente los datos que le permitan aceptar y conocer su enfermedad, organizar y adecuar su conducta durante el tratamiento y permite al médico ofrecer explicaciones coherentes a lo largo de éste y justificar sus consejos y decisiones a lo largo del proceso patológico. Desde el punto de vista clínico, se ha afirmado que facilita al paciente la comprensión de reacciones imprevistas y efectos secundarios y, por consiguiente, permite atenuar sus consecuencias y refuerza la colaboración del paciente y los allegados en la lucha contra la enfermedad.

Además, es un proceso fundamentalmente verbal, a diferencia del consentimiento informado. No es difícil encontrar decisiones judiciales fundadas en la ausencia de información terapéutica. La sentencia del Tribunal Supremo de 31 de enero de 1996 trata de un fracaso de una vasectomía en la que, aunque se constata que los cirujanos no realizaron un seguimiento postoperatorio ni practicaron pruebas espermogramáticas tras la primera intervención, sí habían advertido al paciente, que no siguió esa indicación, de la necesidad de abstenerse de relaciones sexuales durante un determinado tiempo. Se absuelve a los cirujanos del fracaso de la vasectomía precisamente porque se constata que habían informado al paciente de la necesidad de la abstinencia sexual durante cierto tiempo.

Con mayor claridad, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 condenaba a la Administración Sanitaria al pago de la indemnización correspondiente por no haber advertido al paciente o a sus familiares de las contraindicaciones de la vacuna antirrábica, a consecuencia de lo que falleció el paciente por la posterior administración de un medicamento contraindicado.

La sentencia del Tribunal Supremo de 23 de febrero de 1996 estudia el caso de una niña de 13 años de edad que falleció como consecuencia de haber realizado ejercicio físico contraindicado con la medicación con la que se trataba de acidosis tubular renal. El Tribunal entiende que los padres tienen una responsabilidad en el fallecimiento de la niña que se sitúa en el 90% por su culpa o negligencia, ya que fácilmente pudieron haber evitado el riesgo que finalmente se actualizó de haber informado del tratamiento que seguía la niña.

Bibliografía

1. Gild WM. Informed consent: a review. *Anesth Analg* 1989;68:649-53.
2. Silverman WA. The myth of informed consent: in daily practice and in clinical trials. *J Med Ethics* 1989;15:6-11.
3. Castellano Arroyo M. El consentimiento informado de los pacientes. En: Polaino-Lorente A, editor. *Manual de bioética general*. Madrid: Ed Rialp, 1994; p. 328-39.
4. Morelli MG. Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. *Cuadernos de Bioética* 2000;1:134-45.
5. Castilla García, A. Consentimiento informado. En: Castilla A, y Espeso MD, editores. *Bioética en las ciencias de la salud*. Granada: Asociación Alcalá, 2001; p. 103-17.
6. Rubiales AS, Del Valle ML, Agravia M, Rey P, Vecino A, López-Lara F. Firma del Consentimiento Informado en Oncología. *Cuadernos de Bioética* 2000;1:99-106.
7. Fábregas SM, Rodríguez del Pozo P, Ferrer J. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética* 1998;4:731-43.
8. Meisel A, Toth HL, Lidz CW. Toward a model of legal doctrine of informed consent. *Am J Psychiatry* 1977;134:285-9.
9. Ferrer Colomer M. Secreto profesional. Veracidad y consentimiento informado. Objección de conciencia. En: Tomás Garrido GM, editor. *Manual de bioética*. Barcelona: Ariel, 2001; p. 131-6.
10. Fornell Puertas B, Grande Hernández I, Juan Jurado J, Luna Gálindo P. El consentimiento informado en el paciente esquizofrénico. *Bioética y Ciencias de la Salud* 1999;3:69-73.