

## Consentimiento informado: concepto, requisitos, excepciones, evolución y modificaciones asistenciales que conlleva

Daniel Solano López

Servicio Medicina Interna. Comité de Etica Asistencial. Hospital de Basurto. Departamento de Medicina. Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

### Introducción

La información al paciente y a sus allegados actualmente demanda un posicionamiento novedoso. Ello es así porque la fundamentación naturalista, que durante siglos cimentó el quehacer médico, condujo a equiparar los términos "enfermedad" e "incapacidad moral"; alguien tenía que decidir por el enfermo y quién mejor que el médico cuya autoridad no sólo era física sino también moral (1).

Evidentemente, hoy la situación ha cambiado y el profesional sanitario ya no debe ser paternalista, ni mero ejecutor de un derecho de sus enfermos, sino responsable con ellos. La intervención de los pacientes en las decisiones sanitarias se considera por tanto necesaria; se ha trabajado en buscar fórmulas para que participen en todo aquello que les afecte personalmente ante estrategias diagnósticas o terapéuticas a seguir en su enfermedad; así mismo se ha desarrollado un marco conceptual y unos procedimientos que permitan garantizar el Consentimiento Informado (C.I.) de cada individuo ante las intervenciones que se le van a realizar (2).

La puesta en marcha del C.I. es por tanto una decisión aparentemente razonable, teóricamente asumida, pero generalmente no planificada en la labor clínica cotidiana; ahorra tiempo y dinero pero paradójicamente puede convertirse en una tormenta que en la práctica complica y dificulta nuestra tarea. La práctica del C.I. significa tener en cuenta el derecho de las personas a decidir sobre sí mismas respetando su autonomía. Desde hace catorce años ya no es una ficción legal; su exigencia conlleva unos mínimos éticos, tiene sus excepciones, ha evolucionado de una manera determinada en los últimos treinta años y conlleva una serie de modificaciones asistenciales que a lo largo de este artículo voy a señalar. El C.I. indudablemente es el rostro de la relación sanitaria actual.

### Concepto.

El C.I. consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente (3).

El C.I. posee en nuestro país una nítida aunque problemática base legal (4), (Artículo 10 de la Ley General de Sanidad además de otras disposiciones jurídicas vigentes complementarias, e incluso en algún caso de rango superior), pero también tiene una base moral (5). Es un derecho que deriva del reconocimiento de la autonomía de las personas; la obligación de informar deriva de que el consentimiento es expresión de una elección razonable (1).

### Requisitos.

Las condiciones básicas del C.I., cuya adquisición histórica ha sido progresiva, actualmente incluyen las siguientes (1,3,6-8):

#### 1.- Voluntariedad.

El C.I. emitido por una persona que no actúa de forma voluntaria no es aceptable ética ni legalmente. Existen varias maneras de condicionar la libertad de la persona como son la persuasión (difícil de evitar y además éticamente aceptable, siempre que no vaya más allá de un límite razonable), la manipulación (alterar las opciones reales o su percepción a la hora de elegir creando expectativas falsas) o la coacción (amenazar con dejar de atender a un paciente cargando toda responsabilidad

sobre él por no aceptar las propuestas médicas ofertadas).

#### 2.- Información en cantidad y calidad suficiente.

La información debe contener la descripción de la actuación correspondiente, los beneficios que se esperan de ella, las posibles alternativas incluyendo la de no hacer nada y sus consecuencias, los criterios en los que se basa el profesional para recomendar una y no otra alternativa, los riesgos raros si son graves, y frecuentes si son leves, además de las molestias y efectos secundarios previsibles, la disposición para ampliar la información ofrecida, así como la libertad del paciente para reconsiderar o revocar en cualquier momento la decisión que tome.

Esta información no es la que un médico razonablemente puede suministrar a un colega profesional, ni tampoco la que un paciente razonablemente pudiera necesitar, pues a veces no es posible, no es conveniente o no es soportable. Se trata de suministrar una información segura, contrastada y contrastable, adecuada a las características del paciente y razonablemente comprendida por un ciudadano medio no sanitario.

Surge así inevitablemente el tema de la veracidad (9). Curiosamente es fácil coincidir en afirmar que existe la obligación de no mentir; las divergencias aparecen con mayor claridad a nivel de las excepciones. Es útil recordar que la palabra verdad puede entenderse a dos niveles cuyos significados son distintos; el primero corresponde al de la verdad lógica, es decir, al de las proposiciones en tanto que coherentes, con sentido y por ello verdaderas, pero existe otro nivel en que la palabra verdad significa seguridad, confianza; en la relación sanitaria el tema se sitúa a ambos niveles (1). Se trata de iniciar un trabajo en común cuyo proceso debe ser indicado y dirigido por el paciente, que va conociendo y nos va mostrando su necesidad, para finalmente ser traducido e interpretado por el médico, que va comprendiendo y adaptándose a ella (10). Huyendo

de generalizaciones, se trata de mantener y resolver satisfactoriamente cada caso particular (11) mediante una delicada tensión entre beneficencia y autonomía; ésto sólo se logra aprendiendo y posteriormente desarrollando una hábil comunicación que impida tanto la mentira, como la verdad de tirar la piedra y esconder la mano.

### 3.- Competencia.

Mientras específicamente no se demuestre lo contrario todo paciente es competente. Para determinar la competencia de los enfermos no puede ni debe utilizarse un criterio estándar. Hay que relacionar los niveles de competencia con las situaciones clínicas; cuanto más claros sean los beneficios potencialmente derivados de un tratamiento, mayor será la competencia que hay que exigir al paciente para aceptar su rechazo; cuanto más dudosos o pobres sean los beneficios a obtener, menor será el nivel de exigencia para aceptar su rechazo. En este sentido resulta útil la escala móvil para evaluar la competencia diseñada por Drane (12). Finalmente conviene recordar que la competencia puede fluctuar en el tiempo y depende en parte de la comprensibilidad del lenguaje ofrecido al paciente.

Cuando una persona no es competente para tomar una decisión que le afecta, se deberá identificar al familiar real más próximo, a quien se le solicitará el consentimiento. En los casos de personas incompetentes que además son declarados legalmente incapaces, el juez nombrará tutores legales que serán quienes decidan por los pacientes.

### 4.- Autenticidad y validez.

Un acto es auténtico cuando es coherente con el sistema de valores y las actitudes generales ante la vida, que una persona ha asumido reflexiva y conscientemente con anterioridad. La autenticidad debe ser siempre verificada para evitar valoraciones subjetivas, ante decisiones de un sujeto voluntario, informado y competente que van en contra de la escala de valores que ha venido defendiendo previamente a lo largo de su vida.

El concepto de validez tiene mucho que ver con la intencionalidad de las acciones, a su vez condicionada por el estado anímico del sujeto. Por ejemplo, una decisión tomada durante un ataque de ira, puede no ser válida aunque el sujeto lo acepte voluntaria, informada y completamente, porque seguramente no refleja de una forma adecuada sus deseos.

### Excepciones:

Clásicamente son seis (tabla 1) (1-3, 7,8). A este respecto hay que señalar que nuestra Ley General de Sanidad no reconoce el privilegio terapéutico y el rechazo explícito a la información por parte del paciente, lo que le otorga un carácter autonomista que difícilmente puede ser defendido sin caer en graves contradicciones.

Todo sistema de principios y normas éticas se acompaña siempre de una lista de excepciones. Los principios y normas definen lo bueno, mientras que las excepciones marcan lo que se considera mal menor. El peligro de las excepciones es el de llegar a erigirse ellas mismas en norma, por eso, para que resulten aceptables, deben ser siempre rigurosamente justificadas.

Se denomina privilegio terapéutico a la decisión por la cual puede no revelarse la verdad, cuando se tienen fundadas sospechas de que ésta producirá al paciente un grave daño físico o mental (2). El privilegio terapéutico es una excepción que con frecuencia es usada en nuestro país, como argumento para justificar la escasa información que a veces suministramos a los pacientes; es un buen prototipo de cómo una excepción tiende a convertirse en norma. Las situaciones clínicas en que puede realmente aplicarse, no son tan frecuentes como pueda pensarse. Utilizando con discrección tanto el principio de autonomía como el de beneficencia, mi experiencia y diversos estudios de investigación psicosocial apoyan que, una información amplia y veraz facilita tanto la adaptación como la colaboración de los pacientes, no evidenciándose diferencias significativas respecto a otras contrariedades surgidas en la vida de las personas (1,3). Es necesario que la comunicación

sea gradual, secuenciada en el tiempo y coordinada con la familia.

### Evolución:

Los seres humanos en el ámbito sanitario hace tiempo que empezaron a salir de su culposa minoría de edad. De la década de los cincuenta hasta aproximadamente 1975, tal y como acertadamente señaló el profesor Diego Gracia (13), atraviesan una primera fase en la que los profesionales sanitarios en general y los médicos en particular, sin mala voluntad, se comportan como agresores frente a los pacientes que agredidos provocan la aparición de los denominados "Derechos del paciente". Evidentemente surge el conflicto, y es fundamental reconocer que el conflicto en sí no tiene por qué ser un signo de mala calidad, pudiendo en cambio contemplarse como una oportunidad para mejorar el proceso clínico asistencial. A los nostálgicos, y todos lo somos al menos en parte, conviene plantearnos si nuestras ganas ocasionales de retornar a los años cincuenta, sesenta y comienzos de los setenta, se deben a que creemos que la asistencia sanitaria era entonces mejor, o si nuestro deseo por volver a ello es para que haya paz, tantas veces ausente en la relación clínica actual; téngase en cuenta que la paz de aquellos años era la paz del silencio, de la anulación, de la ausencia de conflictos por miedo a la autoridad pseudodivina de los médicos.

Actualmente estamos en una segunda fase, cuya duración abarca el último cuarto de siglo, en el que paulatinamente los pacientes y sus abogados se han ido impregnando de agresividad. Los médicos pasan con frecuencia a ser los agredidos, provocando así la aparición de la medicina defensiva, tan frustrante para los profesionales sanitarios como para los enfermos. Estamos ante un dilema; o imponemos a cada paciente unas pautas rutinarias y defensivas con la intención ilusoria de llegar a contratos seguros, o nos esforzamos para comprender y adaptarnos mejor a una nueva situación horizontal y dialogante, aceptando su variabilidad cultural e individual y su correspondiente inseguridad (14).

Para esta segunda opción, que es la que prefieren nuestros pacientes aunque a veces no lo parezca, debemos basarnos y profundizar en la necesidad de ayuda por parte del enfermo y en la capacidad para prestarla por nuestra parte.

Ante nosotros tenemos el futuro. La noche oscura en la que nos encontramos médicos y enfermos nos ofrece, sin embargo,

**TABLA 1  
Consentimiento informado.  
Excepciones**

	LEGALES	ETICAS
• Grave peligrosidad pública	X	X
• Urgencia	X	X
• Incompetencia (familiares, juez)	X	X
• Privilegio terapéutico		X
• Imperativo legal		X
• Rechazo explícito de toda información		X

la oportunidad de caminar juntos hacia la cooperación, compartiendo la incertidumbre y limitaciones de la práctica médica. Aunque nos cueste aceptarlo, es preciso cambiar nuestra relación clínica con los pacientes, que ha de ser más participativa y deliberativa, respetando la diferencia, y así conseguir que la práctica del C.I. no se reduzca a decirles tres o cuatro cosas para que a su vez acepten nuestras propuestas o nos firmen un papel que trate de cubrir erróneamente nuestras responsabilidades informativas. Así el C.I. dejará de ser un incordio, para convertirse en un estilo de relaciones sanitarias satisfactorio.

#### **Modificaciones asistenciales necesarias:**

Los cambios organizativos que exige un buen proceso de C.I. son muy importantes y necesarios (11). A continuación propongo los siguientes:

- Deben existir momentos específicos para informar al paciente de forma personalizada.
- Se emplearán recursos que garanticen la máxima privacidad posible.
- Al paciente le informamos, pero es el paciente quien se informa, quien nos ha de indicar el tipo de información que desea.
- El paciente a continuación lo tiene que pensar, ha de aclarar dudas, tal vez consultar con sus allegados y finalmente decidirse.
- Las firmas en blanco, forzadas, inmediatas o por aclamación popular, (con presencia de numerosos, y diversos profesionales presentes en la visita médica habitual), deben desaparecer.
- ¿Sabemos qué familiares o allegados son autorizados por el paciente para que sean informados y comparten su situación?.
- A los familiares, y a los pacientes hay que informarles con puntualidad, es decir a la hora prefijada.
- A los familiares o allegados hay que informarles en un despacho cuyo uso en ese momento sea exclusivo para tal misión, y que no sea lugar de paso para acceder a otras dependencias sanitarias.

- Es hora de plantear si la ausencia de un mueble vacío llamado cama, debe constituir el único criterio que limite el ingreso hospitalario. Mientras continúen existiendo los denominados pacientes periféricos o desplazados, es decir aquellos cuyo ingreso está ubicado fuera del área asistencial (planta o pabellón) correspondiente al servicio médico-quirúrgico que le atiende, la comunicación con ellos o sus allegados se deteriora fácilmente, y es difícil conseguir que sea correcta.

- Siempre hemos de tener claro que profesionalmente somos significativos porque existen enfermos, y no al contrario, o sea que gracias a nuestra significación, los enfermos por no decir los casos clínicos interesantes, pueden existir, dándoles permiso para que así sean.

En la práctica el tiempo que los clínicos requerimos para un correcto desarrollo del C.I. a nuestros pacientes no supera los 30 minutos diarios. Este tiempo no debe frivolizarse, ni suponerse, ni demagogizarse, sino que ha de tenerse en cuenta específicamente a la hora de la gestión y planificación asistencial diaria, lo mismo que se tiene para las sesiones clínicas, las previstas, las visitas, las consultas y la elaboración de informes de alta.

Al igual que hace 25 años asumimos, tras muchas dificultades y resistencias, un tiempo administrativo en nuestra labor asistencial, (cumplimentación de volantes, recetas, informes de alta), es hora de asumir un tiempo comunicacional e informativo específico para programarlo de una forma concreta y adecuada.

Los costes económicos no tienen por qué elevarse, ni la calidad disminuir, o las listas de espera aumentar. No se trata de anotar en la cuenta de resultados un trabajo más, sino de trabajar de otra manera. Así necesitaremos comunicarnos cada vez más y mejor con los pacientes; también entre los propios miembros del equipo asistencial. Así más fácilmente abandonaremos la rutina que tenga como elemento de referencia al papel, al volante o a la máquina. Así las personas, enfermos y médicos, seremos más importantes que el proceso y sus elementos, incluido el propio C.I. objetivo de reflexión y análisis de este artículo.

#### **Referencias bibliográficas.**

- 1.- Couceiro A. La información al paciente. Jano, 1991; XLI - nº extraordinario: 77-82.
- 2.- Gracia D. La práctica de la medicina. Medicine 1992; 3:3-10.
- 3.- Simón P. Concheiro L. El consentimiento informado: Teoría y práctica (I). Med. Clin (Barc) 1993; 100:659-663.
- 4.- Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1997; 6-14.
- 5.- Simón P. Una teoría moral del consentimiento informado. En: El Consentimiento Informado. Triacastela. Madrid 2000; 385-391.
- 6.- Gracia D. La tradición jurídica y el criterio de autonomía. En: Fundamentos de Bioética. Eudema. Madrid 1989; 121-197.
- 7.- Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco. La información y el consentimiento informado. Osakidetza. Bilbao, 1996: 21-23.
- 8.- Simón P. El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. Medifam. 1995; 5:264-271.
- 9.- Beauchamp TL. Childress JF. Veracidad. En: Principios de Ética-Biomédica. Masson, Barcelona 1999; 379-389.
- 10.- Broggi MA. La información como ayuda al enfermo con una enfermedad mortal. Quadern Caps, 1995; 23:45-51.
- 11.- Broggi MA. Algunas proposiciones sobre el proceso de la información clínica y el consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1995; 104:218-220.
- 12.- Drane JF. Las múltiples caras de la competencia. En: Couceiro A. (ed.) Bioética para clínicos. Triacastela. Madrid 1999; 163-176.
- 13.- Gracia D. Los contenidos éticos de los Consentimientos Informados. Jornada sobre "El Consentimiento Informado: de la teoría a la práctica clínica" Osakidetza. Vitoria-Gasteiz, 2-10-1998.
- 14.- Broggi MA. ¿Consentimiento informado o desinformado?. El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999; 112:95-96.