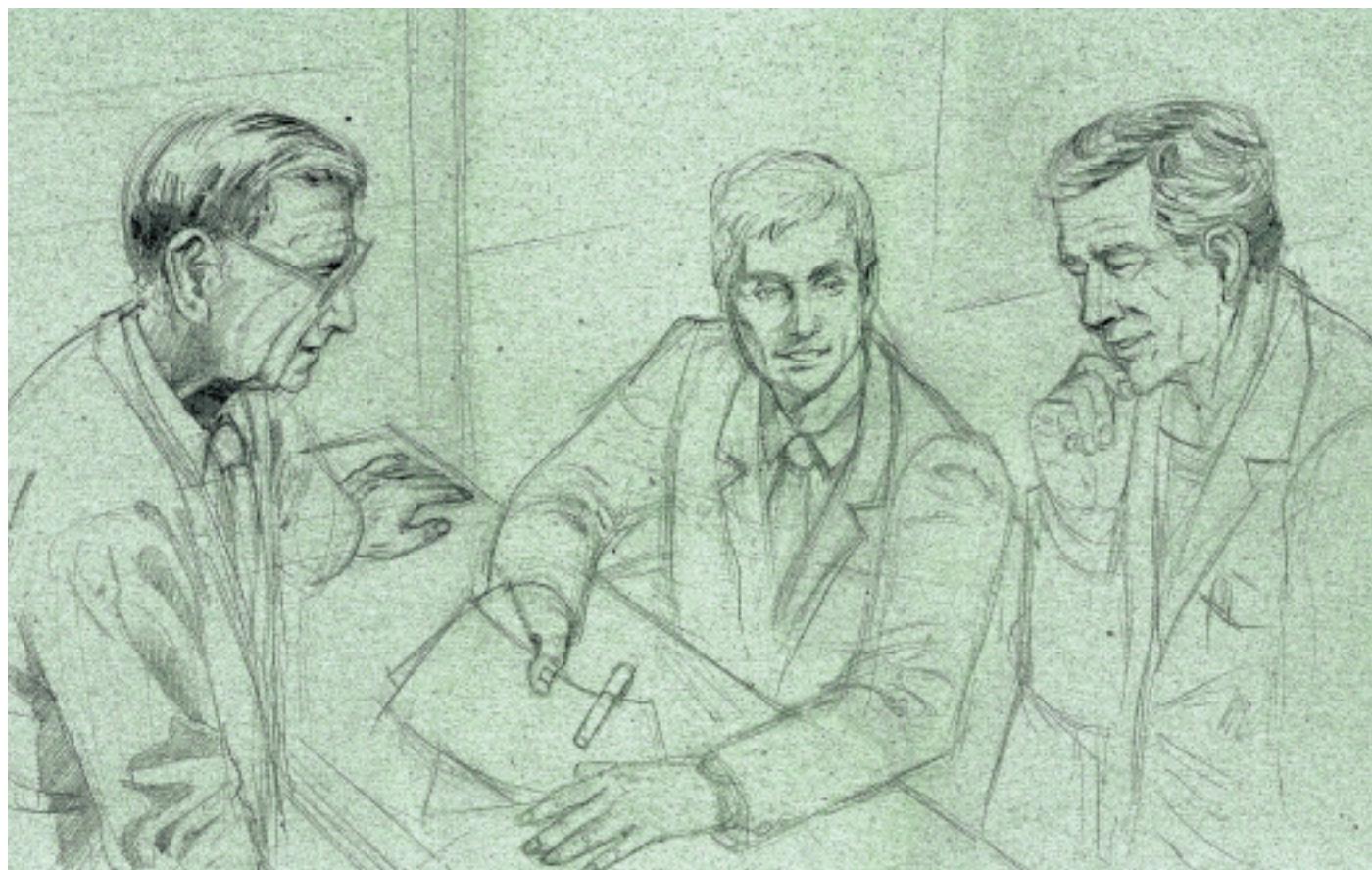


Hablemos de...

Consentimiento informado

MERCEDES ALDEGÜER Y ENRIQUE COS

Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Gregorio Marañón. Madrid.



Axel Olivéres

Introducción

A lo largo de la historia, en la relación médico-paciente se han realizado procedimientos médicos con distintos grados de participación del paciente, de acuerdo con las demandas y necesidades del médico y, posteriormente, del paciente, de sus familiares y de la sociedad. Esto ha supuesto un cambio en la cantidad y calidad de la información y, por tanto, el aprendizaje de una nueva disciplina que no se enseñaba en las facultades de medicina. La escasez de enseñanza previa en bioética, junto con la impregnación paternalista de la medicina hipocrática aprendida en las aulas y en los hospitales de etapas anteriores son los motivos fundamentales por los que algunos elementos de la práctica habitual, como el consentimiento informado (CI), tienen todavía algunas dificultades en su aplicación. Por todo esto, hoy día sigue siendo tema de interés y de debate.

Puntos clave

El principal motivo que ha justificado la necesidad del CI ha sido proteger la elección autónoma.

La información adecuada favorece una mejor aceptación de la enfermedad y, por lo tanto, puede ejercer un efecto terapéutico.

El derecho a la información de los enfermos ha sido subrayado por la Recomendación 779 (1976) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

Hay que distinguir entre las obligaciones judicialmente impuestas y el procedimiento de CI.

“Ahora informamos, pero ¿lo estamos haciendo bien?”.
J. Holland.

Antecedentes históricos

En la Alemania nazi se practicaba una mal llamada eutanasia en la que no participaba la voluntad y autonomía del paciente; además, en los campos de concentración se utilizó la vida humana de forma caprichosa en una injustificada investigación, por motivos políticos y exterminadores. En 1947, en el juicio de Nuremberg sobre estos hechos surge, de forma razonada, la necesidad del consentimiento del sujeto en tanto que es autónomo, y la establecen en diez principios. En la 18.^a Asamblea Médica Mundial que tuvo lugar en Helsinki el año 1964 se establecen las "Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos", recomendaciones que han sido revisadas en posteriores asambleas médicas mundiales (en Tokio en 1975, Venecia en 1983, West Somerset y Edimburgo en 2000).

El término consentimiento informado, tal como se conoce hoy día, surge 10 años después del juicio de Nuremberg, aunque no se profundiza en su estudio hasta la década de los setenta, y en la actualidad constituye un elemento fundamental en la relación médico-paciente. Hasta hace poco tiempo, mientras completábamos nuestras deficiencias formativas, a las que aludíamos antes, se discutía la necesidad del CI; sin embargo, hoy estudiamos y discutimos el CI desde la perspectiva de mejorar su forma y contenido, es decir, atendiendo a factores relacionados con la calidad.

La denominación de consentimiento informado nace en un contexto legal por la necesidad de manifestar externamente la información y el consentimiento, para que sea conocido por los demás, y así nace la forma escrita. El documento escrito de CI es un punto en el proceso verbal continuo, a veces largo y complejo de información, discusión y aprobación de un procedimiento médico.

En la medicina actual, el consentimiento informado (CI) es un elemento importante en la relación médico-paciente.

Definición

Es un proceso dinámico y revocable, mediante el cual, a partir de una información preliminar y mantenida, un médico y un paciente resuelven sus dudas de la forma más completa y sencilla posible, para tomar una decisión sobre la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Argumentos para la existencia del consentimiento informado

Argumentos morales

Clásicamente, el médico ha dado un valor prioritario al principio moral de beneficencia, lo que marcaba el carácter de sus actuaciones. En la medicina clásica, una vez tomada una decisión diagnóstico-terapéutica, el médico no se planteaba que ésta pudiera ser cuestionada, y obviaba las apetencias y los valores del paciente. La ética moderna se caracteriza por el reconocimiento del principio de autonomía, principio que rompe con los esquemas de la ética paternalista previa y su influencia sobre la medicina. El médico, entonces, debe dar valor al principio moral de autonomía del individuo. Aun siendo el médico el que posee los conocimientos sobre el diagnóstico y tratamiento del proceso, debe ofrecer información al paciente, en tanto que hombre libre y autónomo, sobre sus beneficios y consecuencias, en un lenguaje adaptado a su nivel cultural e intelectual. Sólo así, a través del diálogo, de realizar preguntas y resolver problemas a la luz de los conocimientos médicos, el paciente podrá participar en la toma de decisiones atendiendo a razones que atañen a la cantidad y calidad de su vida, según sus apetencias, aspiraciones y valores. Con esto estamos protegiendo la elección autónoma del paciente (fig. 1).

Existen argumentos morales, científicos y legales para utilizar el CI. El médico posee los conocimientos sobre el diagnóstico y tratamiento del proceso, pero debe ofrecer información al paciente sobre sus beneficios y consecuencias.

Motivos científicos

Estudios sobre la satisfacción de los pacientes indican que la información y discusión de las causas de su enfermedad, entre otros, son elementos muy importantes. La falta de comunicación produce inseguridad, falta de confianza o incluso comportamiento inadecuado en el paciente, como así lo demuestra el hecho de que se produzca un mayor número de demandas judiciales en los casos de defectos de información al paciente y familiares. La información adecuada, progresiva, favorece un enfrentamiento mejor ante

Tipos de consentimiento

Existen tres tipos de consentimiento: en primer lugar, el *consentimiento tácito o implícito*, en el que existe una información y una solicitud al sujeto, quien expresa su aprobación mediante omisión, en ausencia de negativa expresa. El segundo, *consentimiento presunto*, aquel en el que se presume que el sujeto acepta el procedimiento por ausencia de negativa en contra del mismo, refrendado por una petición general, como una ley (donación de órganos, por ejemplo). Y, por último, el *consentimiento expreso o informado*, que es el que conlleva un consentimiento verbal o escrito de la voluntariedad de aceptar el procedimiento de forma expresa tras recibir una información. A este último es al que nos vamos a referir en lo sucesivo.



Figura 1. Evolución histórica de la relación médico-paciente.

la enfermedad incluso de pronóstico grave y, por lo tanto, puede ejercer un efecto terapéutico. En un estudio realizado por Durá e Ibáñez¹, en el que se evalúan las consecuencias de la información del diagnóstico de un cáncer de mama, se demuestra que las pacientes que recibieron una información exhaustiva y escrita de su enfermedad tenían, al cabo de un mes, mayor inestabilidad y mayores alteraciones en su actividad y relaciones profesionales que las que disponían de menor información; sin embargo, a los cinco meses, presentaban un mejor ajuste psicológico en el terreno laboral, doméstico, social, sexual y nivel de dependencia que las otras pacientes.

Janis y Leventhal², en la década de los años sesenta, propusieron un modelo para explicar las reacciones humanas ante el estrés y establecieron una relación curvilínea entre el nivel de miedo despertado y la probabilidad de defensas adaptativas ante el estrés. Los autores sugieren que el afrontamiento de un evento amenazador será óptimo cuando se active en el sujeto un nivel intermedio de miedo que le permita funcionar aunque esté intranquilo (*work of worrying*), una forma de preparación que hace posible adoptar acciones efectivas frente al factor estresante, con mejor adaptación a la enfermedad si el paciente dispone de recursos suficientes y si se le ha proporcionado información adecuada para enfrentarse a ella.

Conocer un diagnóstico de una enfermedad maligna no elimina las reacciones negativas, incluso puede incrementarlas, pero con el tiempo facilita la adaptación; podríamos decir que los pacientes aprenden a convivir mejor con su enfermedad.

Según Bernstein³, los pacientes que reciben, por parte del médico, una adecuada información de su enfermedad y tratamiento se sienten más satisfechos, controlan mejor su enfermedad y cooperan más.

A pesar de todo lo anterior existen elementos de conflicto en estos argumentos, como duda razonable sobre si la información verdadera de malos pronósticos puede ejercer un efecto negativo o maleficente, el ‘dilema de decir o no la verdad al paciente’. En contra de este argumento podemos decir que no se ha demostrado que el conocimiento de la verdad sobre un mal pronóstico produzca reacciones negativas en el paciente y, por lo tanto, que con ello incurriéramos en maleficencia. Por otro lado, la psicología cognitiva actual defiende que los pacientes autorregulan su capacidad de procesar la información poniendo en marcha estrategias de comportamiento y negando la enfermedad para poder adaptar la información proporcionada a sus esquemas mentales.

Cuando los familiares nos solicitan un ‘pacto de silencio’ sobre la enfermedad del paciente, entra en juego otro factor cultural: la falta de conocimientos que les indiquen pautas de comportamiento adecuadas. El problema lo resuelven de la forma más fácil, de espaldas al paciente, y es en ese momento cuando solicitan la actitud paternalista del médico. En el ámbito clínico el dilema se establecería entre autonomía, el deber del médico de facilitar información para que el paciente decida, frente a no maleficencia, el deseo de no agravar la situación al facilitar una información negativa. La falta de información directa del médico puede originar una demanda de información a terceros, que podría ser errónea, imprecisa o ambigua y, por tanto, inadecuada pa-

ra tomar las decisiones oportunas. Además, si se desconoce el pronóstico, puede haber una respuesta negativa a la elección de tratamientos agresivos, por creer que existe una desproporcionada relación riesgo-beneficio. Sólo una información correcta puede permitir tomar la mejor decisión para el paciente.

Motivos legales

El derecho a la información de los enfermos ha sido subrayado por la Recomendación 779 (1976) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

La Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, en su artículo 10.6 sobre la autonomía del paciente reconoce el derecho “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”.

Desde el punto de vista legal, el consentimiento de una persona es un acto jurídico y, como tal, ha de reunir unos requisitos mínimos, relativos a la adecuación subjetiva, objetiva y formal del acto para producir los efectos previstos. En el artículo 261 y siguiente del Código civil se indica que los requisitos esenciales del consentimiento son: *capacidad* o *imputabilidad*, de las que están excluidos los menores de 18 años, los enajenados, los que se encuentren en situación de trastorno mental transitorio y los que tengan alterada gravemente la conciencia (artículo 8.º, circunstancias 1.ª, 2.ª y 3.ª del C.P., modificado por la L.O. 8/1983, de 25 de junio). *Titularidad* del bien jurídico o derecho del que dispone con sus actos, porque nadie puede dar o renunciar a lo que no tiene. *Libertad* de consentir no incurriendo en los vicios a los que se refiere el artículo 1.265 C.C. y que son circunstancias que eliminan la acción o la hacen irresponsable: el error esencial, la violencia física, la intimidación y el engaño. *Licitud del objeto y de la causa, y forma suficiente*.

El Código de Deontología Médica del Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos de España (1979) establece que “el médico debe informar las razones de cualquier medida diagnóstica o terapéutica, si ello le fuere solicitado, siempre de forma que no resulte perjudicial para el enfermo” (artículo 22).

El CI debe ser escrito en aquellos casos que contempla la ley, cuando se trate de un procedimiento a realizar sobre un elemento no fungible o no regenerable. Recientemente, de forma puntual, algunos jueces se han pronunciado sobre asunto y han dado importancia a la forma verbal del CI.

A pesar de los argumentos científicos y legales, no debemos olvidar que, como dirían Tom Beauchamp y James Childress, el principal motivo que ha justificado la necesidad del CI ha sido proteger la elección autónoma⁴.

Elementos del consentimiento informado

El CI tiene componentes analíticos: competencia, exposición, comprensión, voluntariedad y consentimiento. Beauchamp define y clasifica estos elementos en: elementos iniciales, elementos informativos y el consentimiento propiamente dicho. Los elementos iniciales (competencia y voluntariedad) son requisitos previos para que el procedimiento de CI tenga valor; los elementos informativos son la exposición o información material del procedimiento con una recomendación; el consentimiento incluye la decisión del paciente y la autorización del procedimiento si es aceptado⁴.

La voluntariedad es la libertad del individuo para tomar decisiones independientes de la influencia de otras personas, libres de amenaza o coacción y de otras formas más sutiles de influencia, como la manipulación y la persuasión; y es la condición necesaria para que los actos puedan considerarse autónomos.

La exposición de la información debe realizarse en un lenguaje adecuado al nivel intelectual y cultural y debe ser tan amplia como lo requiera y permita la capacidad cognitiva del paciente que ha de ser competente.

Después de ofrecer la información se procederá a la recomendación de un plan. El paciente deberá tomar una decisión sobre el plan y, por último, emitirá su autorización o negativa para llevar a cabo el plan elegido.

En un primer momento, hace poco más de una década, nos planteábamos si el CI era necesario, actualmente nos encontramos en una fase en la que nos preguntamos si lo estamos realizando bien y en este sentido nuestra mayor preocupación sobre el CI es en términos de calidad.



Forma

La preocupación actual sobre el CI, es ¿cómo hacerlo para hacerlo bien? El CI es un proceso que puede ser largo, complejo y en ocasiones puede enfrentarnos a auténticos problemas éticos; además, el documento escrito debe reflejar los puntos de discusión entre médico y paciente. Queremos mejorar la calidad de nuestro CI y nos preguntamos, como diría Holland⁵, "Ahora informamos, pero ¿lo estamos haciendo bien?" Podemos decir que todavía existen puntos de discusión en este campo entre los profesionales sanitarios, los pacientes, la sociedad civil y los jueces, que están inmersos en un cambio dinámico acorde con las necesidades del momento. Las publicaciones basadas en encuestas sobre el CI, su comprensibilidad, análisis de la ansiedad o grado de satisfacción que produce en el paciente, entre otras preguntas, son el objetivo de múltiples estudios que tratan de analizar la calidad del CI⁶⁻⁸, y el procedimiento de la gastroscopia es, concretamente, uno de los más analizados⁹⁻¹¹.

La forma del CI en el procedimiento verbal ha de ser tan amplia y variable como el paciente y el médico requieren para resolver sus dudas y con la duración que sea necesaria. En el procedimiento escrito la forma ideal es más difícil de establecer, ha de ser un procedimiento renovable, con período de caducidad, específico para cada técnica, pero quizás también para cada grupo asistencial, ya que la experiencia influye en los resultados y en la elección del método entre distintas alternativas; la voluntad manifestada ha de coincidir con la voluntad interna del sujeto (tabla 1). La elaboración del documento escrito es obligación y responsabilidad del grupo que realiza el procedimiento. Sería conveniente que los documentos escritos de CI se elaboraren en el seno del servicio o equipo que atiende al paciente, y es conveniente que sean refrendados por un comité de expertos como los comités asistenciales de ética. Los documentos de CI elaborados por sociedades o grupos científicos pueden ofrecer modelos a sus asociados, sin carácter vinculante.

En la actualidad existe cierta preocupación porque la forma escrita de CI, requisito legal ineludible, sustituya al procedimiento verbal. Este punto de conflicto es al que, en parte, se puede referir Katz¹² al decir que "tanto los tribunales como las instituciones han permitido que la idea del CI se marchite en la viña". Creemos que hay que distinguir entre las obligaciones impuestas judicialmente y el procedimiento de CI. Debemos ser capaces de obtener un consentimiento que satisfaga las rigurosas exigencias de las reglas sobre la autonomía.

No es nuestra intención analizar detenidamente la calidad y la forma del CI, porque personas más expertas en el tema ya han escrito muchos capítulos sobre esto. Tampoco es nuestra intención dar normas de cómo ha de ser un CI, sólo queremos mencionar algunos aspectos de carácter práctico que se relacionan con la calidad del procedimiento (tabla 2).

Se ha de informar de todos los procedimientos que se desea realizar al paciente, desde los más banales, como una extracción de sangre, hasta los más importantes, como una

La calidad del CI es el punto actual de discusión de profesionales de la sanidad, pacientes, gestores y jueces.

intervención quirúrgica de alto riesgo, pasando por los intermedios, como una determinación de anticuerpos frente al VIH o una transfusión de sangre por poner sólo algunos ejemplos. En todos los casos el paciente dará su consentimiento verbal para la que la práctica médica se produzca; además, en aquellos casos en que la ley lo contempla, el CI deberá obtenerse mediante un documento escrito.

La cuantía de la información ha de ser continuada, lo más completa posible, y ha de responder a las preguntas del paciente. El médico ha de informar sobre aquello que considere más relevante para el paciente, por sus consecuencias positivas y negativas, sin olvidar los valores. En este punto es en el que la práctica judicial ha puesto mayor énfasis al resaltar la calidad del CI. Los resultados de diversos litigios hacen creer que las exigencias en este punto son amplias, especialmente en la información de los riesgos, las consecuencias y las posibles alternativas existentes.

Probablemente sea este el punto de discusión futura, quizá por aspectos puramente legales.

Se ha de informar al paciente y, si éste lo aprueba, a sus familiares o allegados. El paciente, que será quien firme el documento de CI, es quien debe aceptar el procedimiento. En aquellos casos en los que el paciente no pueda leer o escribir, pero acepta el procedimiento, se realizará un CI verbal ante un testigo que deberá firmar el documento escrito. Cuando el paciente no sea competente, la acepta-

Tabla 1. Recomendaciones para la redacción de consentimiento informado

- Frases cortas y directas
- Palabras cortas
- Pocas o ninguna palabra técnica
- Explicitar la capacidad de preguntar

Tabla 2. Características fundamentales del proceso de obtención del consentimiento informado

- Informado y comprensible**
 - Información verbal y escrita
 - Lenguaje sencillo
 - Adaptada a la comprensión del paciente
 - Bien estructurada
 - Dar un período de reflexión
- Competente**
 - Representante legal en personas no competentes
- Voluntario**
 - Ausencia de control externo, sin coacción, manipulación ni persuasión
 - Auténtico

ción del procedimiento será la del responsable o tutor del paciente; recurriremos a un experto en la materia cuando dudemos de la competencia del sujeto. Debe presumirse la capacidad en los mayores de 18 años (artículo 12 de la Constitución) y en cuanto al menor, en España, el derecho ha limitado su capacidad de decidir y de obrar, y deberán ser sus representantes legales, habitualmente los padres, los que decidan por él. No obstante, en el artículo 162.1 de nuestro Código Civil (introducido por Ley 11/1981, de 13 de mayo) se contempla una capacidad, calificada como suficiencia de juicio, que le permite participar en la toma de algunas decisiones civiles, dependiendo de la edad y tipo de decisión. No obstante, el menor de edad tiene derecho a recibir información médica sobre su proceso y así se contempla en la Ley General de Sanidad, en la Convención de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, en su Ley 8/95 de 27 de julio de atención y protección a la infancia y a la adolescencia y en la Ley 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor. En algunas circunstancias puede surgir algún conflicto entre el interés y las opiniones del menor y de sus tutores; en estos casos, cuando se trate de procedimientos de alto riesgo y cuando se dude de las condiciones de madurez del menor, será razonable consultar al juez; también lo haremos cuando exista una toma de decisión maleficiente.

Existen algunas situaciones en las que por distintas circunstancias el CI puede ser omitido. Estas situaciones son: urgencia vital, riesgo de salud pública y privilegio terapéutico. Otra forma que podríamos denominar como CI incompleto y que también merece ser mencionada es la renuncia al CI. Hay situaciones de urgencia vital que no permiten la demora necesaria para realizar un CI adecuado del procedimiento. Sin embargo, en algunas ocasiones habrá tiempo para informar al paciente sobre qué se le va a realizar y obtener su aceptación verbal, lo que genera seguridad y tranquilidad en el paciente, tan necesarias en situaciones críticas. No hay que escudarse en la existencia de situaciones de urgencia para no realizar un CI, cuando la competencia del paciente, la existencia de familiares o el factor tiempo permiten realizarlo. En un estudio sobre CI llevado a cabo en pacientes de UCI, basado en la respuesta de médicos intensivistas a un cuestionario, se afirma que sólo el 25% de los médicos informaba siempre a sus pacientes¹³.

En determinadas circunstancias, la realización de un procedimiento, aun sin CI, es importante por lo que pudiera implicar el hecho contrario sobre la sociedad o terceros. En estas circunstancias estamos supeditando la beneficencia como bien común frente a la autonomía del individuo. El privilegio terapéutico es un concepto, reliquia de la medicina paternalista, que permite no informar al paciente cuando hay fundadas sospechas de que la información puede originarle un daño físico o psíquico, de tal forma, como diría Diego Gracia¹⁴, que entraría en un estado que le incapacitaría para tomar decisiones, es decir, la misma excepción de incapacidad pero diagnosticada *a priori* por el médico. Incluso, como ya mencionamos anteriormente, en el Código de Deontología del Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos de España de 1979, en su artículo 22 establece que "el médico debe informar, siem-

pre de forma que no resulte perjudicial para el enfermo", y en su artículo 25 añade "y que puede ser legítimo no comunicar al enfermo un pronóstico grave o fatal".

En el caso de renuncia al CI, el paciente rechaza el derecho a tomar decisiones autónomas en relación con el procedimiento propuesto, y delega en el médico la toma de decisiones. Los pacientes rechazan la información porque entienden que producirá en ellos angustia, temor y quizás rechazo a un procedimiento que el médico cree que es necesario. Nuestra actitud ante esta situación será asegurarnos de que éste es el deseo del paciente y si persiste en su renuncia, el procedimiento es tan válido como el CI.

Reflexión sobre el consentimiento informado

A la vez que se practicaba una medicina paternalista, el CI nace como necesidad de la medicina moderna y progresista de respetar la autonomía del paciente. Sin dejar que madure esta idea, surge la necesidad legal del CI, lo que ha propiciado algunos vicios en la forma. Es deseable que todas las partes cuiden el proceso; los gestores, los jueces y quizás también los pacientes han de conocer las implicaciones que supone la introducción de una nueva estrategia para la cual quizás no se han proporcionado todos los recursos necesarios. Quisiéramos instar a los profesionales de la sanidad a que, al igual que lo hacen en otros terrenos de la medicina, se adapten al cambio que se ha producido en la relación médico-paciente, y que aspectos relacionados con la bioética no constituyan un motivo de inadaptación.

Bibliografía



- Metaanálisis
- Ensayo clínico controlado
- Epidemiología

1. Dura E, Ibáñez E. El dilema de informar al paciente de cáncer. Valencia: Nau Llibres, 1990.
2. Janis IL, Leventhal H. Psychological aspects of physical illness and hospital care. En: Wolman B, editor. Handbook of Clinical Psychology. Nueva York: McGraw-Hill, 1965.
3. Bernstein L, Bernstein RS. Interviewing: a guide for health professionals. 3rd ed. Nueva York: Appleton, 1980.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 1999; p. 134-73.
5. Holland JC. Now we tell- But how well? J Clin Oncol, 1989;7:557-9.
6. Murphy MF, Docherty S, Greenfield P. Survey of the information given to patients about blood transfusion and the need for consent before transfusion. Transfus Med 1997;287-8.
7. Holland PV. Consent for transfusion: is it informed? Transfus Med Rev 1997;11:274-85.
8. Kay R, Siriwardena AK. The process of informed consent for urgent abdominal surgery. J Med Ethics;27:157-61.
9. Denis B, Bottlaender J, Goineau J, Peter A, Weiss AM. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a patient-opinion survey. Gastroenterol Clin Biol 2002;26:675-9.
10. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, Anglin J, Hewett D. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. Gut 2000;46:37-9.
11. Parera de Cáceres A, González Asanza C, Menchén Fernández Pacheco, Senent Sánchez C, Jiménez Alexandre P, Vaqueru Martín, et al. Survey of informed consent in a gastrointestinal endoscopy unit. Gastroenterol Hepatol 2000;23:317-21.
12. Katz J. Disclosure and consent. En: Mulinsky A, Annas G, editors. Genetics and the Law II. Nueva York: Plenum Press, 1980; p. 122-8.
13. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. Intensive Care Med 1998;24:1237-8.
14. Gracia Guillén D. ¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica? I Congreso nacional de Bioética. Madrid, 1996.