

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

M^a Nieves Martín Espíldora

Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza.

Master en Bioética.

Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVOS	2
2. CLARIFIQUEMOS IDEAS	3
2.1 SIGNIFICADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
2.2 ENFOQUE CLÍNICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	5
3. LO QUE DEBEMOS SABER	8
3.1 FUNDAMENTOS ÉTICOS	8
3.2 MARCO LEGAL Y DEONTOLÓGICO	9
3.3 EXCEPCIONES A LA OBTENCIÓN DEL CI	12
4. ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS	15
4.1 OBJECIONES DE LOS PROFESIONALES	15
4.2 DESARROLLO PRÁCTICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	16
5. RECAPITULANDO	32

1. Objetivos

Al terminar esta sección, además de desarrollar una actitud reflexiva ante las cuestiones éticas que surgen en atención primaria en relación con este tema, usted debe ser capaz de adquirir los siguientes conocimientos y habilidades:

- Conocer el verdadero significado de la expresión “consentimiento informado”.
- Llevar a la práctica la obtención del consentimiento en los pacientes tras haberles proporcionado una información adecuada.
- Identificar a los pacientes que precisan una evaluación de su capacidad.

2. Clarifiquemos ideas

La expresión "consentimiento informado" (en adelante CI), de uso creciente en el último cuarto de siglo, se refiere al proceso de obtención del consentimiento en el paciente tras ser informado sobre un procedimiento clínico o de investigación. Comenzó su andadura en los hospitales, habiéndose extendido a la Atención Primaria en los últimos años. El calificativo "informado" podría considerarse redundante, ya que está implícito en el término "consentimiento" que precisa voluntariedad y conocimiento, para el que (en un paciente) resulta imprescindible la información sanitaria. Ahora bien, esta denominación ha hecho fortuna porque insiste en lo que –hasta épocas recientes– puede haber faltado en la relación clínica: una mejor información que tenga en cuenta las características de los nuevos pacientes y de la medicina actual.

¿En qué consisten estos nuevos rasgos?

- 1) Reconocimiento, a nivel general, de la autonomía de las personas como un derecho fundamental.
- 2) Mejor formación cultural en la población (y también pseudocultura médica y posibilidad de acceso a publicaciones recientes a través de las nuevas tecnologías).
- 3) Consideración de la relación clínica (en algunos casos) como un contrato de servicios con exigencia de resultados.
- 4) Mayor posibilidad de reclamaciones legales por aparición de complicaciones, cuando el paciente no haya participado en la toma de decisiones.

Estas características han dado lugar a que el CI se haya desarrollado fundamentalmente por dos tipos de motivos, que han ido condicionando el modo de enfocar el CI:

- Motivos éticos: Reconocimiento de la autonomía del paciente y deber del médico de procurarle el mayor bien, que llevan a mejorar la participación del paciente en el proceso sanitario.

- Motivos legales: Reclamación de daños, que puede conducir a una práctica defensiva de la Medicina cuando se hipertrofia su importancia.

2.1 Significado del Consentimiento Informado:

El doble origen del CI ha dado lugar a que, tanto en la bibliografía como en la práctica, se encuentren dos significados muy diferentes del CI que han provocado (y continúan provocando) una confusión considerable en el manejo de este término. La Enciclopedia de Bioética, antes de abordar el CI en relación con la investigación y desde el punto de vista clínico, intenta esclarecer este malentendido: "En el primer significado, el CI es una autorización autónoma de intervención médica o de participación en una investigación realizada por sujetos o pacientes individuales. Una autorización autónoma requiere más que el mero acatamiento o sometimiento a un plan o una propuesta hecha por un médico o investigador. Una persona da un CI en este primer sentido si –y solo si- esa persona con un conocimiento sustancial y en ausencia de control por otros, autoriza intencionadamente a un profesional de la salud a hacer algo. Una persona que intencionadamente rehúsa una intervención pero satisface el resto de condiciones, da un rechazo informado. (...)

En el segundo significado, el CI es analizado en términos de reglas institucionales de consentimiento. Este sentido expresa la corriente principal en las normas reguladoras de las instituciones sanitarias. Aquí CI se refiere sólo a la aprobación efectiva realizada legal o institucionalmente por un paciente o sujeto. Por lo tanto una aprobación es efectiva o válida si es conforme a las reglas que gobiernan instituciones específicas, cualesquiera puedan ser esas reglas operativas. En este sentido, de modo diferente al primero, las condiciones y requerimientos del CI son relativos a contexto social e institucional, y no necesitan ser autorizaciones autónomas. (...) Bajo estas dos concepciones en contraste de CI, un paciente o sujeto puede dar un CI en el primer sentido, pero no en el segundo y viceversa.

En principio, las condiciones del CI en el sentido de una autorización individual autónoma, pueden funcionar como modelo standard para diseñar los requerimientos institucionales del consentimiento efectivo. El modelo de elección autónoma serviría como el patrón con el que debería ser evaluada la adecuación moral de las reglas y prácticas predominantes.”¹

El primer sentido deriva de las premisas filosóficas que presentan fundamentalmente el CI como una cuestión de proteger y habilitar la elección autónoma realizada por los pacientes y sujetos, y de que la autoridad final para tomar decisiones sobre tratamiento médico o participación en la investigación les pertenece propiamente a ellos, no a los médicos o a los investigadores científicos. Este planteamiento se basa en el objetivo al que debe dirigirse el CI en la práctica clínica y en la investigación: capacitar a los pacientes para tomar decisiones autónomas sobre si conceden o deniegan la autorización para intervenciones médicas y de investigación. Este objetivo no debe perderse de vista al poner en marcha protocolos de CI, que en numerosas ocasiones dan prioridad al segundo significado.

2.2 Enfoque clínico del consentimiento informado:

Habitualmente se habla del CI como la antítesis del paternalismo, al menos en su vertiente “dura”. Esta postura, seguida tradicionalmente por los médicos, les llevaría a manejar la información disponible en beneficio (supuesto) del paciente, sin tener a éste en cuenta en la toma de decisiones que le afecten. Sin embargo hay que subrayar que el verdadero CI está tan lejos de ese tipo de paternalismo como del legalismo, que se preocupa de la letra de los impresos pero no del espíritu que lo anima. Las características clínicas comentadas en la introducción también influyen en el tipo de aproximación que se realiza al llevar a la práctica el CI:

1) Consideración como un **proceso** gradual que promueve la buena comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, así como el

¹ Beauchamp TL, Faden R. Informed Consent: Meaning and Elements of Informed Consent. In: Encyclopedia of Bioethics. Reich WT, ed. Simon & Schuster Macmillan, New York, 1995. P 1240.

ejercicio de la autonomía de éste. Este enfoque es el que debe prevalecer en la aplicación del CI y se podría afirmar que en Atención Primaria es el único admisible. Con este planteamiento se puede establecer con carácter general la siguiente **definición**: "El consentimiento informado es un modelo de relación clínica que consiste en un proceso comunicativo y deliberativo entre el profesional sanitario y el paciente capaz, en el curso del cual toman conjuntamente decisiones acerca de la manera más adecuada de abordar un problema de salud".²

2) Consideración como **acto**, en la relación clínica de tipo contractualista, con preocupación por las posibles reclamaciones. Aquí se enfoca el CI como un engorroso trámite burocrático que consiste en el requerimiento legal de un impreso firmado, anterior a la realización de determinados actos médicos. Este planteamiento impregna la mentalidad de muchos profesionales incluso en el ámbito de la atención primaria, tal y como se constató en una encuesta realizada en nuestra área de salud, en la que un 93,4% de los médicos consultados manifestó su acuerdo con una definición que consideraba el CI como un proceso (similar a la formulada anteriormente); sin embargo, sólo el 67,1% opinaba que el CI es necesario en atención primaria. El grado de conocimiento que manifestaban los facultativos sobre este tema, así como su opinión de que es un proceso indisolublemente unido a la relación asistencial, permiten suponer que más del 30% identificaba el CI con los impresos utilizados en algunos procesos, como también ocurre en el ámbito hospitalario (Barrera Linares F, 2000).

Por este motivo se debe insistir en que el CI se trata de un proceso y por tanto requiere **continuidad**, algo que -habitualmente- está presente en las consultas de medicina de familia. Tras una información inicial hay pacientes que rápidamente responden con nuevas preguntas, pero otros necesitan tiempo para asimilar lo que han oído y solicitar respuestas más precisas. Con frecuencia tras haber recibido información de un especialista (a veces inesperada), el paciente refiere a su médico de familia que no fue capaz de preguntarle nada porque "no supe reaccionar hasta que estuve

² Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela, 2000. El autor, conocido experto en la materia, tiene numerosas publicaciones además de este libro, que puede considerarse un texto de referencia.

fuera de la consulta”, o bien: “las dudas me surgieron cuando lo pensé más tarde”. Por eso es muy importante hacerle saber al paciente que el profesional está dispuesto a ampliar la información en visitas sucesivas, es decir, a establecer un diálogo. Si la actitud del médico es sincera en esta cuestión y no pretende tan sólo cumplir un trámite tendrá que facilitar la posibilidad de nuevas entrevistas, especialmente en situaciones complejas. En éstas habrá que fraccionar la información en varias ocasiones, para asegurarse que el paciente la comprende en su totalidad.

3. Lo que debemos saber:

3.1 Fundamentos éticos:

La fundamentación ética se podría remontar al reconocimiento de los derechos de la persona promovido en los dos últimos siglos y, en el pasado más reciente, de la conmoción que produjeron en la opinión pública los juicios de Nüremberg y las subsiguientes Declaraciones de Derechos Humanos a que han dado lugar. Posteriormente en los Estados Unidos se constató que se estaban realizando diversos ensayos clínicos sin tener en cuenta el respeto a la autonomía de los sujetos de investigación, por lo que se promovió la formación de una Comisión que redactó el Informe Belmont (1978), impulsando directamente el consentimiento informado en las investigaciones con sujetos humanos. Poco después se hizo extensivo al ámbito clínico, aplicando los mismos principios bioéticos en la relación con los pacientes ³.

Es indudable que el CI se basa en el respeto a la autonomía de las personas pero no se puede reducir su fundamento ético a este principio, ya que en ese caso se tiende a considerar la relación entre el médico y el paciente de forma legalista, con un carácter contractual que tiende a favorecer la protección jurídica del médico mediante la obtención de pruebas documentales. Sin embargo el espíritu que anima al verdadero CI arraiga también en el principio de beneficencia, que lleva al profesional a buscar lo mejor para su paciente, dentro de una relación de confianza en la que es esencial el respeto mutuo. La verdadera beneficencia –tal y como es explicada por Pellegrino y Thomasma ⁴- implica el reconocimiento del derecho moral que tiene el paciente como ser humano a decidir lo que es mejor para sus intereses. Además, dicho de modo muy sintético, la autonomía de cada persona para consentir o rechazar vendría limitada por su inclusión en la sociedad (principio de justicia) y por el respeto a la vida (principio de no-maleficencia).

³ Una perspectiva ética del CI en el ámbito norteamericano puede encontrarse en: <http://eduserv.hscer.washington.edu/bioethics/topics/consent.html>

⁴ Pellegrino ED, Thomasma DC. For the Patient's Good. The Restoration of Beneficence in Health Care. New York, Oxford University Press, 1988.

El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina o Convenio europeo de Bioética, vigente en nuestro país desde enero del año 2000, dedica su segundo capítulo al Consentimiento y el tercero al Derecho a la información. En el artículo 5 afirma como regla general que: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”⁵. Más adelante el Convenio aclara en el punto 34 de su comentario al texto, que el término “intervención” se entiende en su más amplio sentido, es decir, comprende todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.

3.2 Marco legal y deontológico:

La fundamentación legal tiene un precedente en el caso *Schloendorf vs New York Hospital*, que en 1914 invoca el derecho de autodeterminación de un paciente adulto para justificar la obligación de obtener su consentimiento antes de realizar una intervención: se trata de una mujer a la que se le practica una histerectomía (indicada médicamente por hallazgo de cáncer) durante una intervención exploratoria por una masa uterina, sin que haya dado previamente su conformidad y sin ser urgente⁶. Durante los años siguientes se sigue utilizando este razonamiento en nuevas sentencias, y es durante las décadas de 1950 y 1960 cuando se va constituyendo la “doctrina jurídica del consentimiento informado”⁷. Al deber de obtener el consentimiento del paciente se añade el de suministrarle previamente la

⁵ Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina.

⁶ La sentencia del juez Cardozo dice que “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a 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 daños legalmente”.

⁷ Concretamente la expresión “consentimiento informado” se usó por primera vez en 1957, en la sentencia sobre el caso *Salgo vs Leland Stanford*, en el que no se informó a un paciente de la posibilidad de sufrir paraplejia durante la realización de una aortografía translumbar, presentando esta complicación.

información necesaria, explicitando así el término “informado” junto al de “consentimiento”.

TABLA 1	Legislación anterior a la Ley 41/2002
	<p>Ley General de Sanidad, 14/1986, art 10</p> <p>Real Decreto sobre ensayos clínicos 561/1993</p> <p>Real Decreto sobre ordenación de prestaciones sanitarias del SNS, 63/1995, art 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acuerdo 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado, de 6 de noviembre de 1995 <p>Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (Oviedo 4/4/1997, BOE 20/10/1999), arts 5-10</p>

En nuestro país la legislación que hace referencia a este tema (resumida en la tabla 1) ha sufrido un cambio con la entrada en vigor de la nueva Ley de Autonomía y derechos del paciente⁸. La legislación vigente hasta ahora ayudaba marcando, más bien, lo que no debía hacerse, pero en pocas ocasiones indicaba lo que se debía hacer. A medida que las Comunidades Autónomas van desarrollando leyes propias en materia de Sanidad, aumentan las alusiones al CI de forma más o menos explícita, hasta llegar a la actual Ley de Autonomía de ámbito nacional. La nueva Ley, -inspirada en criterios éticos además de legales-, dedica todo su capítulo IV al tema del CI (tabla 2), proporcionando una orientación positiva para la actuación que puede resultar complicada de interpretar por la gran cantidad de matices que intenta recoger. Se ha basado para su desarrollo (como también las leyes autonómicas) en el citado Convenio europeo y en los documentos elaborados en nuestro país por grupos de expertos durante los

⁸ Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

últimos años; por este motivo se incluyen algunas citas de la Ley aunque se hable de criterios éticos.

TABLA 2 Información y consentimiento en la Ley 41/2002
CAPÍTULO II: El derecho de información sanitaria
<p>Art. 4: Derecho a la información asistencial</p> <p>Art. 5: Titular del derecho a la información</p> <p>Art. 6: Derecho a la información epidemiológica</p>
CAPÍTULO IV: El respeto a la autonomía del paciente
<p>Art. 8: Consentimiento informado</p> <p>Art. 9: Límites CI y consentimiento por representación</p> <p>Art 10: Condiciones de la información y CI por escrito</p> <p>Art 11: Instrucciones previas</p>

Además de los inconvenientes derivados de su amplia exigencia tiene la gran ventaja de haber superado el artículo 10 de la Ley General de Sanidad (primero que hacía referencia a esta materia), que proponía ofrecer una información “completa y continuada, verbal y escrita”, completamente inviable en la práctica. Por el contrario, en la actualidad se subraya que el carácter de la información debe ser verbal en la mayoría de los casos, como se comenta más adelante.

El Código de Ética y Deontología Médica de la OMC (1999), recoge en su artículo 10 varios puntos relativos a la información y el consentimiento (tabla 3). También el Código Deontológico de la Enfermería Española (1991) dedica varios artículos al CI (del 6 al 12) dentro de su segundo capítulo sobre “La Enfermería y el ser humano”.

TABLA 3 Art 10 del Código de Ética y Deontología Médica

1. Derecho de los pacientes a recibir información sobre su enfermedad. Deber del médico de informar de modo comprensible y respetar el deseo de no ser informado.
2. Facilitar el conocimiento del médico responsable de la atención.
3. Si el riesgo es significativo, dar información suficiente y obtener consentimiento escrito.
4. Atención del paciente incapaz, menor o urgente sin representación.
5. Tomar en consideración la opinión del paciente menor de edad.

3.3 Excepciones a la obtención del CI:

Quedan reflejadas en la tabla 4. Se recogen en el artículo 9 de la Ley 41/2002 (las tres primeras estaban recogidas en la Ley General de Sanidad; la 4ª y 5ª en el Convenio europeo de Bioética):

✓ Necesidad de actuar ante una **situación de urgencia**, sin tiempo material para obtener el consentimiento del paciente o sus representantes. Este punto no sólo hace referencia a urgencias vitales, sino a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser aplazadas (Art. 9.2b: *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*).

✓ Grave riesgo para la **salud pública**, con intervención (generalmente) de los Servicios epidemiológicos (Art. 9.2a: 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).

✓ Paciente incapaz sin representación legal, en cuyo caso deciden -en beneficio directo del paciente- el o los profesionales responsables (aunque en la Ley no se contempla el caso de que el paciente esté solo, como puede darse en la práctica). Se considera la incapacidad para decidir en el contexto de una intervención determinada. En la Ley queda recogido el consentimiento por representación, que se da en los siguientes supuestos (Art.9.3): a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente. c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

✓ Renuncia expresa a la información, realizada con anterioridad de forma explícita, aunque sea con carácter general. No obstante, existen unos límites (Art. 9.1: 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 para la intervención).

✓ Necesidad terapéutica, cuando el médico retiene parte de la información por considerar que puede empeorar el estado del paciente. Esto no significa que se pueda recurrir de forma habitual al llamado "privilegio terapéutico", ocultando la información relativa a mal pronóstico (Art. 5.4: Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada

de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho).

- ✓ Imperativo judicial (no recogido en la Ley actual como excepción).

TABLA 4 Excepciones a la práctica del CI
<ul style="list-style-type: none">• Situación de urgencia• Riesgo grave de salud pública• Paciente incapaz• Renuncia a información• Necesidad terapéutica• Imperativo judicial

4. Algunas cuestiones prácticas:

4.1 Objeciones de los profesionales

La puesta en práctica de este proceso ha obtenido un respaldo amplio entre los profesionales, sin embargo surgen inconvenientes que en unos casos son reales⁹ y en otros constituyen una excusa para no abordar un procedimiento que se supone complicado. A continuación se exponen algunas de las objeciones más frecuentes:

- *La mayoría de pacientes son incapaces de entender las complejidades de la información médica:* Efectivamente, no se puede resumir en unas frases todo lo que el médico sabe sobre ese proceso, pero no es eso lo que pretende sino proporcionar la información que sea de interés para el paciente, como se trata más adelante.
- *Muchos pacientes prefieren que sea el médico quien tome las decisiones:* Y cuando sea así, lo que ocurre con más frecuencia en personas mayores, el profesional puede aconsejar directamente al paciente, intentando que participe cuanto sea posible en la decisión y asegurándose que lo comprende bien.
- *Puede producir ansiedad en los pacientes:* A menudo se sobrestima este efecto, cuando en realidad lo que produce más ansiedad es la ausencia (total o parcial) de información, que provoca incertidumbre o conduce a completarla en la imaginación.
- *Requiere un tiempo del que no se dispone en la consulta:* Depende de la importancia que se conceda a este procedimiento, tan necesario como la anamnesis, la exploración física o el registro de los datos en la historia clínica, por lo que debe formar parte de la visita en el tiempo (escaso) de que se dispone.

⁹ Un excelente artículo donde se reconocen las dificultades para que los pacientes comprendan la información, subrayando a la vez el deber médico de obtener el consentimiento es: Doyal L. Informed consent: moral necessity or illusion? *Quality in Health Care* 2001;**10**: i29-i33

- *Fomenta un estilo de medicina defensiva*: Los profesionales que se toman interés por llevar este procedimiento a la práctica lo hacen por respeto al paciente, lo que no excluye que tengan en cuenta los aspectos legales relativos a la práctica clínica. El estilo de medicina defensiva vendría dado entre aquellos que consideran el consentimiento informado únicamente como un acto de protección frente a futuras reclamaciones, realizándolo mediante la entrega de un impreso para obtener una firma.

Algunas de las dificultades pueden resolverse consultando un modelo de guía para el CI, como la realizada en Navarra por un grupo de expertos en 1996.¹⁰

4.2 Desarrollo práctico del consentimiento informado

Para evitar las objeciones expuestas con anterioridad, es preciso tener en cuenta una serie de elementos que permiten llevar a la práctica el CI de forma respetuosa, cuidando no sólo el fondo sino también la forma. En la literatura sobre CI se considera que una persona otorga un verdadero consentimiento informado ante una intervención cuando se han cumplido los requisitos resumidos en la tabla 5 y comentados a continuación:

TABLA 5 Requisitos para que se dé verdadero CI
<ol style="list-style-type: none"> 1) Recibe una información verdadera y suficiente 2) Comprende el contenido de la información 3) Consiente voluntariamente en el procedimiento propuesto 4) Es capaz o competente (en realidad es un requisito previo)

¹⁰ <http://www.cfnavarra.es/salud/asistencia.sanitaria/CONSENTIMIENTO.HTM>

1) Información verdadera y suficiente:

¿Dónde está el límite hasta el que se debe informar? Si se pretende que el paciente pueda decidir a partir de lo que está oyendo o leyendo, la información debe incluir, al menos, los puntos marcados en la ley (Art. 10.1): *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.*

En cambio las exigencias éticas son mayores e incluyen los siguientes puntos (resumidos en la tabla 6):

- *Tipo de procedimiento* (diagnóstico o terapéutico).
- *Objetivo*: para qué se realiza.
- *Forma en que se lleva a cabo*: si requiere instrumental, duración aproximada, lugar. A muchas personas lo que más les preocupa es no saber en qué consiste lo que les van a hacer a continuación.
- *Beneficios esperados*: el verdadero sentido del principio de beneficencia se pone aquí de manifiesto. Si se trata de una prueba habrá que explicar si se pretende cumplimentar un protocolo diagnóstico, si puede cambiar la orientación terapéutica o si se trata de una investigación con posibles beneficios para otras personas. En los tratamientos interesa si el efecto es transitorio o duradero, si es paliativo o curativo, etc.
- *Molestias, riesgos y efectos secundarios*: hay que ser especialmente cuidadoso en este apartado, ya que existe gran variedad en lo que molesta o atemoriza a cada paciente. Para muchos el principal inconveniente de un procedimiento será el dolor físico, pero en otros lo que tiene más importancia es el tiempo que debe dedicar, o el estado en que quedará posteriormente. No se pueden explicar todas las consecuencias posibles pero sí las más probables y, desde

luego, las consecuencias seguras, así como los riesgos típicos y los personalizados. Los llamados *riesgos típicos* incluyen los que se producen con frecuencia –aunque sean leves- y los graves, aunque sean infrecuentes. Los *riesgos personalizados* se refieren a los que se pueden dar en pacientes concretos, debido, por ejemplo, a sus enfermedades de base (diabetes, malnutrición) u otras circunstancias personales (depresión, alcoholismo) o relativas a su profesión.

- *Alternativas posibles*: No se trata de describir todas las posibilidades existentes, pero sí las más plausibles para ese caso, que estén al alcance del profesional y del paciente. Hay pruebas complementarias que no son imprescindibles para realizar un diagnóstico probable, pero sí de certeza. En atención primaria hay que tener muy en cuenta la existencia de alternativas a la hora de la prescripción farmacéutica, describiendo someramente los principales efectos secundarios del tratamiento propuesto. Así por ejemplo, en algunos pacientes la somnolencia que pueden causar algunos fármacos será un inconveniente serio en su vida cotidiana, mientras que otros pueden asumirla sin problemas. La diarrea puede ser una simple molestia en la mayoría de los casos, pero en algunos puede representar un obstáculo más importante, o bien el estreñimiento, como en el caso que se refiere a continuación:

La Sra. Rodríguez tiene 70 años, es viuda y vive con su hija pequeña. No presenta problemas relevantes de salud, aunque es alérgica a la aspirina. Por un cuadro de lumbalgia intensa que no cedía con los calmantes que suele tomar cuando tiene molestias (paracetamol), acudió a urgencias el domingo pasado. Allí le hicieron unos análisis y unas radiografías, le dijeron que no era nada grave y que debía tomarse cuatro veces al día unas pastillas efervescentes algo más potentes que las que ya estaba tomando. Acude de urgencias el viernes siguiente a la consulta de la Dra. Lara, su médico de cabecera. El dolor lumbar ha desaparecido, pero presenta un dolor desagradable, sobre todo en la mitad izquierda del abdomen, con sensación nauseosa, y, después de tres días sin deposición, se ha levantado por la mañana con diarrea líquida, aunque escasa. Tras la exploración pertinente, la Dra. Lara confirma

que las molestias son debidas a un fecaloma, por lo que explica a la paciente en qué consiste, sus posibles causas, y que debe proceder a su extracción. La Sra. Rodríguez se sorprende mucho, pues ella no había sufrido de estreñimiento hasta ahora. La Dra. Lara le explica que se trata de un "efecto habitual de la medicación prescrita". La paciente se enfada porque nadie le hubiera advertido de esto y pregunta si no había alguna alternativa a esas pastillas o un medio para evitar las complicaciones. La Dra. Lara intenta calmarla y le explica que sí, pero que su alergia a la aspirina y la masificación del servicio de urgencias probablemente habrían contribuido al desagradable episodio.

TABLA 6 Contenidos mínimos de la información (verbal o escrita)
<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos del procedimiento • Forma en que se realiza • Beneficios esperados • Molestias, riesgos y efectos secundarios: <ul style="list-style-type: none"> - Consecuencias seguras - Riesgos típicos y riesgos personalizados • Alternativas posibles • Disponibilidad a retirar el procedimiento

No obstante, sigue siendo difícil determinar la **cantidad** de información necesaria para ser considerada **suficiente**. Algunos expertos proponen aplicar el sentido común, y a lo largo de los años se ha venido planteando cuánta información proporcionaría un médico razonable o cuánta necesitaría un paciente razonable, aunque resulta un concepto demasiado amplio para que sea útil; lo mismo ocurre con el criterio de la práctica médica habitual. Beauchamp y Childress consideran preferible el llamado criterio subjetivo, que adecúa la información en función de las necesidades específicas de cada persona individual, en vez las de una hipotética persona razonable. Desde el punto de vista ético lo mejor es que el médico ofrezca toda la información que un paciente necesite conocer, siempre que haya una relación adecuada entre sus necesidades y el conocimiento que debe tener el profesional sobre la situación del paciente.

En relación con esta afirmación, los autores mencionados comentan: "A pesar de los muchos problemas que el criterio subjetivo plantea como criterio legal, es el mejor criterio moral de exposición, ya que es el único que tiene en cuenta las necesidades específicas de información de cada persona en concreto. Pero el uso exclusivo del criterio subjetivo resulta insuficiente tanto para el derecho como para la ética, porque a menudo ni los propios pacientes saben qué información puede ser importante para su proceso de reflexión, ni es lógico pensar que los médicos deban analizar exhaustivamente los antecedentes y el carácter de cada uno de sus pacientes para poder determinar qué información puede resultarles relevante. La cuestión principal, por tanto, no es qué cantidad de información debe ser facilitada, sino qué es lo que los profesionales deben hacer para contribuir a la toma de decisiones informada." ¹¹

¿Cuándo se debe suministrar información **escrita**? En primer lugar hay que insistir en que ésta nunca debe sustituir a la proporcionada verbalmente, sino a complementarla cuando sea preciso. Debe reservarse el uso de formularios escritos a los casos en que sean útiles para revisar la información con calma, tras una conversación previa. No hay acuerdo entre los expertos sobre las circunstancias que aconsejan el soporte escrito, pero la Ley de Autonomía (así como el Convenio europeo de Bioética) apuesta por el CI verbal y de tipo implícito, limitando el consentimiento escrito y explícito a casos determinados: *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.* (Art 8.2)

Esto tiene especial interés en el ámbito de la atención primaria, donde la profusión de impresos puede dificultar la relación clínica en lugar de facilitarla; en cambio es muy aconsejable que el médico registre por escrito en la historia clínica que ha proporcionado información y obtenido consentimiento (o rechazo, en su caso) especialmente en casos relevantes,

¹¹ Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. Masson SA. Barcelona, 1999, 142.

ya sea por lo sustantivo del procedimiento o por las dificultades manifestadas por el paciente o familiares. Cuando se decida recurrir a la elaboración de formularios escritos, pueden resultar útiles las indicaciones de P. Simón¹² que se resumen en la tabla 7. También existe alguna guía disponible en Internet¹³.

TABLA 7 **Consejos para la elaboración de formularios**

- Escribir con términos sencillos y frases cortas
- Organizar los contenidos por epígrafes
- Incluir dibujos, si es posible
- Utilizar varios tipos y tamaños de letra
- No ocupar más de un folio por las dos caras
- Evaluar la legibilidad del texto
- Posible valoración por el Comité de Ética, si lo hay
- Papel oficial, cuidando la calidad de las copias

2) Comprensión de la información:

En este planteamiento queda claro que lo más importante es la **comprensión** de la información por parte del paciente. El exceso de información puede ser tan perjudicial como su carencia, dando lugar a una toma de decisiones poco ponderada por no haber comprendido bien lo que es esencial en un caso concreto. El paciente puede tener dificultades para procesar la información si ésta es muy abundante, farragosa, o plagada de términos técnicos. Cuando se pretende proporcionar al paciente una información "completa" sobre cualquier procedimiento de cierta importancia en una sola sesión, no se cumplen mejor los requisitos legales ni éticos. En cuanto a los primeros, el profesional que actúa de forma negligente o incompetente no evita el riesgo legal por cuantiosa que sea la información; con relación a los aspectos éticos, hay que facilitar al paciente el entendimiento de lo que se le explica, es decir, dar un tiempo (variable)

¹² Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento informado. Med Clin (Barc) 2001; 117: 99-106

¹³ Guía práctica para la información y elaboración del consentimiento informado.

para que lo asimile. Un ejemplo de lo que ocurre con cierta frecuencia en la práctica es el siguiente:

El Sr. Fernández tiene 63 años y da clases a los alumnos de primaria del colegio del barrio. Lleva tratamiento por un trastorno depresivo reactivo al proceso oncológico que sufre su esposa. No tiene hijos. A consecuencia de episodios recidivantes de hematuria el especialista le ha solicitado unas pruebas. En la consulta de revisión, al ver los resultados, le ha dicho que tienen que hacerle una "cistoscopia". Le ha pedido un estudio preoperatorio, le ha cursado un ingreso hospitalario y le ha entregado un formulario para que lo traiga firmado el día que le avisen para la prueba. Después, sin dar tiempo a preguntar nada, ha dado por concluida la consulta. El paciente acude muy angustiado al Dr. García, su médico de cabecera, para que le explique qué ocurre y qué tiene que hacer. El impreso que debe firmar es una fotocopia de muy mala calidad que se lee con dificultad, casi no entiende nada y lo poco que entiende le genera mucha inquietud.

Para que se produzca una comprensión aceptable es necesario el correcto funcionamiento de tres componentes:

- El emisor, es decir el profesional.
- La transmisión de la información, tanto respecto al contenido (comentado en el punto anterior) como a la forma de realizarla.
- El receptor o paciente.

En cuanto al **profesional** que proporciona la información, en principio el médico de cabecera es el más indicado para informar al paciente de los procedimientos sobre los que tiene responsabilidad directa. También es idóneo para ampliar la explicación proporcionada por otros especialistas sobre técnicas diagnósticas o quirúrgicas, sin que esto signifique que deba suplirlos. Esto queda elevado a rango legal en el Art. 4.3: *El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso*

*asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.*¹⁴

Cada médico que establece una relación clínica con un paciente debería explicarle la intervención de la que es responsable pero, por la dificultad para acudir cuando necesite más información y por el conocimiento que tiene del paciente, éste puede recurrir al médico de cabecera si surgen dudas posteriores. Las enfermeras también son profesionales idóneos para suministrar información sobre los procedimientos que ellas realizan y ampliar los detalles de la proporcionada por el facultativo, pero cuando se refiere a elementos sustanciales de ésta, es preferible que remitan al paciente nuevamente a su médico; en atención primaria existe (o debería existir) suficiente cercanía y disposición como para evitar malentendidos.

Si el profesional no es el habitual (sea titular o interino) sino un sustituto por unos días, debería tenerse en cuenta no impulsar al paciente a tomar decisiones importantes que probablemente prefiera consultar con su médico de cabecera. Esta situación no se da en la mayoría de las visitas –de importancia relativa–, y tampoco se debe tener en cuenta si se trata de un problema urgente, en que prima la rapidez del procedimiento.

Respecto a las características personales del médico, sería interesante que tuviera capacidad de empatía, es decir, de ponerse en el lugar del paciente, haciéndose cargo de las dificultades y necesidades de éste. Asimismo, debería estar familiarizado con técnicas de entrevista clínica y, en la mayoría de los casos, conocer las circunstancias del paciente.

Si el médico reúne las cualidades mencionadas será probable que acierte a **transmitir** del modo más adecuado la información. Debe utilizar un lenguaje comprensible: adaptado a las características del paciente según su edad, formación previa, etnia, características socioculturales, profesión,

¹⁴ En el glosario de la Ley 41/2002 se define como **Médico responsable**: *el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.*

etc, así como a su situación física y psíquica en el momento presente. Hay que evitar el uso excesivo de tecnicismos o, mejor aún, acompañarlos de su traducción al lenguaje habitual. Si se trata de comunicar una mala noticia, hay que preparar el momento más idóneo de la visita y elegir las palabras adecuadas para que el paciente comprenda lo que tiene más importancia en su decisión. El ambiente debe ser adecuado a la magnitud del contenido, de manera que si, por ejemplo, un enfermo con cáncer de pulmón pide a su médico que le amplíe la información proporcionada en el hospital para decidir si se somete a cirugía o radioterapia, habrá que evitar con especial cuidado las interrupciones (habituales en cualquier consulta) para que tanto el profesional como el paciente puedan concentrarse en su problema.

Por parte del **paciente**, no sólo puede tener problemas de comprensión si su autonomía es incompleta (se trata en otro apartado), sino que influyen notablemente otras circunstancias. El nivel intelectual o de formación cultural es perceptible fácilmente en muchas ocasiones, pero no es obvio en otras, debiendo tantear si se comprende la información a medida que se va suministrando. Hay que permitir que el paciente pregunte lo que no entienda o desee ampliar, dándole el tiempo que precise (aquí sí se podría afirmar que dentro de lo razonable) y sin dar la conversación por concluida de modo precipitado. No siempre las personas que demandan más aclaraciones son las menos preparadas, sino mas bien al contrario, ya que para formular una pregunta se precisa cierta capacidad de análisis y elaboración. Por eso el médico debe asegurarse de que el paciente ha comprendido bien la información, preguntándole algunas cuestiones o, en los casos de mayor trascendencia, pidiéndole que repita lo que se le ha dicho. Actualmente las dificultades pueden ser mayores con las personas inmigrantes: en las poblaciones donde residen en número notable existe la figura del traductor, pero en la mayoría de los centros no está disponible y se están planteando problemas por las dificultades de comunicación.

3) Voluntariedad del consentimiento:

Un elemento de especial importancia para que el consentimiento sea realmente válido es que se realice con **voluntariedad**, es decir, libremente.

El respeto a la autonomía del paciente excluye la imposición o coacción, que puede provenir de los profesionales, familiares o cuidadores, así como la manipulación por parte del profesional. Aunque ya no se dé el paternalismo de otras épocas, el médico conserva este poder al ser quien suministra la información. En cambio es admisible tratar de convencer al paciente de lo que se considera claramente beneficioso, o disuadirle de elecciones que puedan perjudicar su salud. Aún más: un médico no debe limitarse a exponer una serie de opciones dejando que el paciente decida solo; debe participar dándole su opinión (si la tiene) sobre la mejor opción en ese caso, o exponerle sus dudas. Un instrumento útil son las técnicas de entrevista clínica, aplicándolas siempre con respeto a la persona del paciente. El médico tiene en su mano muchos modos de presionar al paciente; en nuestro medio no se puede usar la amenaza del alta voluntaria, pero sí la del cambio de médico. También se puede manejar al paciente suministrándole una información sesgada, que prácticamente lo induzca a tomar una opción determinada; esta posibilidad de manipulación se puede dar de forma voluntaria o involuntaria por parte del médico, y hay que tenerla siempre en cuenta.

Se debe **respetar la decisión** del paciente, aunque no sea compartida por el profesional, siempre que éste se asegure de que su paciente ha comprendido bien la información suministrada y del alcance de su decisión de consentimiento o rechazo. En caso de tratamientos prolongados o participación en ensayos clínicos, hay que hacer constar siempre la disponibilidad para retirar el procedimiento si el paciente lo considera oportuno más adelante, aunque haya consentido por escrito. Con relativa frecuencia el médico no está de acuerdo con decisiones tomadas por el paciente –como queda de manifiesto en el siguiente caso- pero, mientras esta discrepancia no obligue al profesional a actuar en contra de sus convicciones, no se debe enrarecer ni romper la relación clínica.

Alfonso, abogado de 55 años, acude a su médico de familia, el Dr. Fornos, con un informe de Cardiología, donde ha sido estudiado por dolor torácico y mareos de varios meses de evolución. El cardiólogo ha encontrado probable afectación coronaria, aconsejando cateterismo cardiaco que ha sido rechazado por el paciente. El Dr.

Fornos está de acuerdo con la indicación y trata de explicarle los potenciales beneficios de la técnica -además de los riesgos-, pero Alfonso persiste en su negativa.

4a) Capacidad para consentir:

La capacidad (o competencia en la traducción literal del inglés ¹⁵) es definida de formas diversas según diferentes disciplinas. Parece existir acuerdo en considerarla como una habilidad para realizar una tarea. Puede haber pacientes con enfermedades psiquiátricas o trastornos mentales orgánicos que les incapaciten para manejar asuntos económicos, pero no para tomar decisiones sobre su salud. También puede suceder que sólo puedan decidir en temas determinados, o solamente en algunos momentos. Esta capacidad que podríamos llamar parcial o -en términos técnicos- restringida, es la que el médico responsable debe determinar en situaciones específicas de personas concretas. Algunos expertos consideran que, para tener capacidad de decisión en temas de salud, deberían estar presentes simultáneamente al menos tres aspectos o posibilidades ¹⁶:

1. *Comprensión*: El paciente puede entender información relevante sobre su enfermedad, opciones de tratamiento y nociones de probabilidad.
2. *Evaluación*: Ponderación de los posibles riesgos y beneficios.
3. *Decisión*: De consentimiento o rechazo. No siempre tiene por qué ser una decisión razonable para poder ser respetada. Sin embargo, como se explica en el punto siguiente, si no parece razonable y el asunto sobre el que se decide es grave, la capacidad de ese paciente debe ser evaluada.

4b) Consentimiento en pacientes con capacidad restringida:

En un artículo especial publicado en *New England Journal of Medicine* (1985; 312:253-6) sobre los contenidos que debería incluir un temario

¹⁵ No todos los autores anglosajones están de acuerdo en el uso de este término, aunque son mayoría los que lo utilizan. Un experto norteamericano argumenta por qué prefiere *capacity*: “El uso de *competencia* para indicar *capacidad en la toma de decisiones* puede ser confuso, porque *competencia* ha sido usado durante largo tiempo en un sentido legal preciso. Nuestro sistema legal normalmente asume que un adulto es competente a no ser que un tribunal lo haya dispuesto de otro modo. Obviamente, (...) no son lo mismo. Muchos pacientes adultos no declarados incompetentes por un tribunal no tienen la capacidad de tomar decisiones sobre su salud”. Devettere RJ. *Practical decision making in Health Care Ethics*. Georgetown University Press. Washington DC, 1995, 76-82.

¹⁶ Beauchamp TL, Childress JF. *Principios de Ética Biomédica*. Masson SA. Barcelona, 1999, 125-130.

básico de Ética médica, se afirmaba que “Uno de los problemas éticos más comunes que se encuentran en medicina es tener que tomar decisiones de tratamiento para el paciente que no es totalmente competente”. Este tipo de cuestiones son cotidianas en Atención Primaria, tanto en pediatría (100 % de pacientes) como en un buen porcentaje de las consultas de medicina general, con pacientes de edad avanzada, deficiencia psíquica, síndrome mental orgánico u otra patología psiquiátrica. Resultan interesantes algunas reflexiones de expertos sobre el consentimiento en relación con los problemas de salud mental:

“Aunque generalmente parece asumido que los pacientes psiquiátricos necesitan más protección para tomar sus decisiones sobre el tratamiento que los pacientes médicos o no psiquiátricos, una revisión atenta de la literatura demuestra que la diferencia es escasa y que ambos grupos tienen problemas importantes de capacidad. Los estudios sobre la capacidad de los pacientes médicos indican que además de la enfermedad psiquiátrica otros muchos factores pueden dificultar la comprensión del consentimiento informado en los centros sanitarios. Entre ellos se incluyen estados emocionales intensos, falta de un nivel adecuado de educación, presencia de una enfermedad médica grave y edad avanzada. (...) En resumen, una importante minoría de pacientes psiquiátricos y médicos no psiquiátricos puede tener alterada su capacidad de decisión. Este problema suscita en todos los centros sanitarios el interés por encontrar el adecuado equilibrio entre apoyar la autonomía del paciente, por un lado, y protegerle para que no tome una decisión errónea, por otro. Más lógico que introducir procedimientos legales molestos dentro de la relación médico-paciente, los estudios analizados sugieren que se puede ayudar a los pacientes con una serie de medidas para que sean más capaces de tomar sus decisiones.”¹⁷

¹⁷ Sánchez Caro J, Sánchez Caro J. Consentimiento informado y Psiquiatría. Madrid: Mapfre, 1998; 164-168. En el glosario de este interesante texto se distingue entre:

Capacidad jurídica: Cualidad de la persona de ser titular de las distintas relaciones jurídicas que le afectan (todo ser humano en el Derecho español).

Capacidad de obrar: Poder para adquirir y realizar los derechos y asumir las obligaciones. Puede ser plena, restringida (menor emancipado, incapacidad parcial) o existir privación.

Capacidad de decisión: Capacidad de obrar del paciente para tomar una decisión ante un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico, o ser sujeto de investigación.

Por los problemas prácticos que plantea, la valoración de la capacidad es uno de los temas predominantes en la bibliografía sobre aspectos clínicos del CI. No hay que confundir la declaración de incapacidad decretada por un juez (que se da en muy pocos pacientes) con la capacidad habitual para tomar decisiones. Tampoco hay que considerar de mayor valor legal la evaluación llevada a cabo por los psiquiatras ni recurrir a ellos de forma habitual, sino en caso de trastornos psiquiátricos que planteen dudas. Suele tener más valor la realizada por el médico que atiende al paciente (preferiblemente si le conoce) en una situación concreta. No es preciso evaluar la capacidad de forma sistemática en las personas que no muestran signos de trastorno, pues generalmente el médico de atención primaria las conoce y sabe el tipo de decisiones que son capaces de realizar. Pero deberían ser reevaluados aquellos pacientes que presentan un cambio brusco de su estado mental, ya sea que pueda estar relacionado con circunstancias conocidas por el profesional, o por motivos desconocidos. También es conveniente valorar a los pacientes que rechazan un tratamiento claramente beneficioso o aceptan de forma apresurada otro que conlleva riesgos importantes, y también a aquellos con algún factor de riesgo que dificultaría la toma de decisiones en ese caso concreto. No se debe hacer una sola evaluación y etiquetar a una persona, sino que la capacidad es algo dinámico, y puede variar según las circunstancias psicológicas y físicas del paciente.

En la tabla 8 se resume el nivel de capacidad exigible según el tipo de decisión a tomar (aceptación o rechazo) y la relación riesgo/beneficio (elevada o baja); está en relación con el modelo de escala móvil para valoración de la competencia propuesto por James F Drane en 1985 ¹⁸, que sigue resultando útil.

¹⁸ Drane F. The many faces of competency. *Hastings Cent Rep.* 1985, 4:17-21

TABLA 8 Escala para valoración de la capacidad (modificado de J. Drane)		
Riesgo/ beneficio	BENEFICIO ALTO	RIESGO ALTO
Tipo de decisión		
ACEPTACIÓN	Baja exigencia de la capacidad	Alta exigencia de la capacidad
RECHAZO	Alta exigencia de la capacidad	Baja exigencia de la capacidad

En cuanto a la **atención pediátrica**, que sólo trataremos brevemente, el Convenio Europeo de Bioética dedica el artículo 6º a la protección de las personas que no tengan suficiente capacidad para manifestar su consentimiento, aclarando que “sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad de expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad, o de una persona o institución designada por la ley. 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”. El contenido de la nueva Ley respecto a los menores se resume en la tabla 9.¹⁹

¹⁹ Puede consultarse también: Tribuna: La Ley que abre la puerta para apreciar la capacidad intelectual del menor maduro. Diariomedico.com. 7 de marzo de 2003.

TABLA 9	El menor en la Ley 41/2002
	<p>Permanece (9.3c): <i>Consentimiento por representación Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso lo dará el representante legal después de escuchar su opinión si tiene doce años cumplidos.</i></p>
	<p>Novedad (9.3c): <i>Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis 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 tomada en cuenta para la toma de decisión correspondiente.</i></p>
	<p>Excepción (9.4): <i>La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de la reproducción humana asistida, se rigen por lo establecido con carácter general para la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.</i></p>

Se podrían resumir los aspectos éticos y legales en relación con este tema en los párrafos siguientes: "Cuando el paciente es menor de edad, se debe transmitir la información de manera que pueda comprenderla, teniendo en cuenta su edad y su grado de madurez. Ignorar al paciente cuando es menor a los efectos de información sobre su enfermedad o las pruebas o tratamientos que se le aplican, es sumergirlo en una ansiedad e incertidumbre que no favorecen la relación con los médicos ni su participación en el proceso terapéutico y cumplimentación de las pautas a seguir.

Se puede dar la circunstancia de que el menor deba participar activamente en su tratamiento (diabetes, hemofilia, etc.), para lo cual debe recibir información suficiente sobre su enfermedad, síntomas que indiquen

la necesidad de aplicación terapéutica e instrucción para que él pueda automedicarse. Se dejará constancia escrita de que se ha cumplido con estos deberes y de que los padres lo conocen y lo aceptan, así como el menor.”²⁰

²⁰ Villanueva Cañadas E, Castellano Arroyo M. Derecho sanitario al uso del pediatra. El Consentimiento Informado en Pediatría. Ergon, Madrid, 2001, 62.

5. Recapitulando

El consentimiento informado no equivale a un papel firmado. Se da en la interrelación médico-paciente, y el impreso que se firma es un registro del proceso de comunicación (incluyendo información y consentimiento) que ha tenido lugar.

En atención primaria sólo es preciso utilizar un impreso en contadas ocasiones, mientras que la filosofía del CI debe estar siempre presente en la práctica habitual.

La nueva Ley sobre autonomía y derechos del paciente trata de manera amplia este tema, colocando las exigencias legales a la altura de las que -hasta ahora- constituían deberes éticos. El médico no debe permitir que esta obligatoriedad dificulte su enfoque ético del CI, cayendo en un ejercicio de la medicina con carácter defensivo.

Uno de los problemas éticos más comunes que se encuentran en medicina es tener que tomar decisiones de tratamiento para el paciente que no es totalmente competente. Por los problemas prácticos que plantea, la valoración de la capacidad es uno de los temas predominantes en la bibliografía sobre aspectos clínicos del CI. No es preciso evaluar la capacidad de forma sistemática en las personas que no muestran signos de trastorno, pues generalmente el médico de atención primaria las conoce y sabe el tipo de decisiones que son capaces de realizar. No se debe hacer una sola evaluación y etiquetar a una persona, sino que la capacidad es algo dinámico, y puede variar según las circunstancias psicológicas y físicas del paciente.

La puesta en práctica del CI requiere un esfuerzo notable por parte del profesional. A la hora de introducir esta mentalidad en una consulta masificada, es preciso tener un gran convencimiento de que es algo necesario e inherente al ejercicio de la medicina. De este modo se convierte en una forma de trabajo que no necesita de condiciones ideales para realizarla.

Es cierto que, a la vista de todo lo comentado hasta aquí, quedan muchas dudas sobre la mejor forma de hacerlo, pero se puede tener en

cuenta la siguiente idea: “Esta diversidad de enfoques a la hora de decidir la cantidad de información que el paciente tiene derecho a recibir puede sumir en la perplejidad al médico que, a pie de consulta, intenta llevar a la práctica la filosofía del consentimiento informado. Sin embargo, aunque no sea posible señalar unas normas fijas, se puede establecer, en mi opinión, una regla de oro para aproximarnos a la información sustantiva que dará validez al proceso de consentimiento informado: el paciente debe tener acceso a la información necesaria para tomar decisiones responsables en la vida real. (...) El médico no sólo debe tener la buena intención de promocionar la salud del paciente en un clima de respeto, también debe ser capaz de lograrlo de manera eficaz, lo cual exige una nueva dimensión formativa de la competencia profesional. Esto se puede sintetizar diciendo que, además de buen conocedor de las enfermedades, el médico debe ser experto en el trato respetuoso con las personas.”²¹

²¹ Altisent R. Consentimiento informado en atención primaria. FMC 2000; 7: 135-137