

**DISCURSO DE RECEPCIÓN  
DEL ACADÉMICO ELECTO ILMO. SR. DR.  
D. Juan Bautista Martí Lloret**

**DISCURSO DE CONTESTACIÓN  
DEL ACADÉMICO NUMERARIO ILMO. SR. DR.  
D. Carlos Carbonell Antolí**

*Leídos el 22 de junio de 2004*  
VALENCIA

**DISCURSO DE RECEPCIÓN DEL ACADÉMICO ELECTO**  
**Ilmo. Sr. D. Juan Bautista Martí Lloret**  
*Información y consentimiento*

EXCMO. SR. PRESIDENTE DE LA REAL ACADEMIA DE MEDICINA,  
EXCMOS. E ILMOS. SRES. ACADÉMICOS,  
SEÑORAS Y SEÑORES:

ES UN GRAN HONOR para mí y siento gran satisfacción estar hoy aquí, después de haber sido nombrado académico numerario e integrante de esta muy Ilustre Institución, privilegio del que espero con el tiempo hacerme merecedor

Quiero expresar mi agradecimiento a todos ustedes que me juzgaron y decidieron otorgarme este honor, pero permítanme que este agradecimiento lo haga de una manera especial a quienes apoyaron mi candidatura y sobre todo para quienes propiciaron la misma: los Ilustrísimos Académicos D. Carlos Carbonell Antolí, D. Adolfo Rincón de Arellano y D. Justo Medrano Heredia.

El Prof. Carbonell, fue mi primer maestro en el campo de la clínica durante los tres años que fui alumno interno en el Servicio que él dirigía en la Facultad de Medicina y Hospital Provincial de la Calle Guillén de Castro. Desde entonces y hasta ahora he contado con su afecto y amistad como me lo ha demostrado siempre que nos hemos encontrado a pesar de mi marcha de Valencia al año de licenciarme. Pero además siento una gran gratitud y reconocimiento hacia él por haber aceptado gustosamente ser el Académico que me apadrina en el día de hoy.

Al Dr. Rincón de Arellano, gran amigo de mi familia y muy especialmente de mi padre, como el mismo me ha recordado, constituyendo para mi una gran alegría el reencuentro con él.

Al Prof. Medrano, compañero de claustro, primero de la Universidad de Alicante y actualmente de la Miguel Hernández, señalando que desde nuestro encuentro en el Campus de San Vicente del Raspeig (Alicante) ha existido una gran amistad y entendimiento, siendo además él quien más me animó a esta tesitura.

Así pues mi agradecimiento y consideración a los tres.

Vengo a ocupar un sillón en el que me han precedido dos Ilustres Académicos, también Catedráticos de Medicina Legal, los profesores López Gómez y Gisbert Calabuig, este último fallecido el 20 de mayo del 2000; con ambos inicié en esta Facultad de Medicina mis conocimientos de esta Disciplina y a los dos he de estar profundamente agradecido por sus consejos y orientación. Muy especialmente al Prof. Gisbert Calabuig, Profesor Adjunto por los años 58 del pasado siglo, año en que me licencié.

Fue ese año cuando con sus consejos y orientación ingresé por oposición en el Cuerpo Nacional de Médicos Forenses. Posteriormente a pesar de la distancia que nos separaba, él primero en Granada y luego en Valencia, yo en el País Vasco y posteriormente en Barcelona me continuó aconsejando y orientando en mi dedicación universitaria.

Permítanme en este punto esbozar brevemente la figura de mi inmediato antecesor el Prof. Gisbert. Nacido en Valencia en 1922, cursó sus estudios de Medicina en esta Facultad, Doctorándose en Madrid en 1949. Ingresó en el Cuerpo Nacional de Médicos Forenses en 1950, desempeñando dicho cargo en Juzgados de Primera Instancia de las Provincias de Castellón, Granada y Valencia, siendo el primer Director del Instituto Anatómico Forense de la Audiencia Territorial de Granada.

Simultaneó la actividad médico-forense con la carrera universitaria, obteniendo por oposición las plazas de Alumno Interno, Ayudante de Clases Prácticas y Profesor Adjunto de Medicina Legal en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia. Amplió sus estudios en Nápoles y París y en 1959 obtuvo por oposición la Cátedra de Medicina Legal y Toxicología de la Universidad de Granada, pasando por concurso de traslado en 1973 a desempeñar la misma en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia.

En Granada fue Director del Colegio Mayor Universitario "Isabel la Católica", Vicedecano de la Facultad de Medicina y Director de la Escuela Profesional de Medicina del Trabajo. Ya en Valencia, durante tres años Vicerrector de dicha Universidad.

Fue Académico de número de las Reales Academias de Granada y Valencia; Doctor "Honoris Causa" por la Universidad de Montpellier (Francia); entre otras distinciones, estaba en posesión de la Cruz de Honor de la Orden de San Raimundo de Peñafort y miembro de número de numerosas Sociedades Científicas nacionales e internacionales.

Director de numerosas Tesis Doctorales y de Licenciatura, autor de diversas publicaciones (artículos en revistas nacionales e internacionales, libros, capítulos de libro y monografías). Debiendo destacar sus libros y tratados en materia de Medicina Legal y Toxicología, tratado que alcanzó en 1998 su quinta edición, cada una de ellas actualizadas y ampliadas. Su obra ha sido el texto utilizado por estudiantes

## INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad hasta mediados del pasado siglo, la relación del médico con sus pacientes permaneció inmutable, experimentando en las últimas décadas que hemos vivido, más cambios que en el largo periodo anterior.

De ser esencialmente paternalista esta relación, ha pasado a ser autonomista; el enfermo obedecía, depositaba en el médico toda su confianza, mostrando continuamente su gratitud. En el fondo, el médico ejercía cierta autoridad sobre su paciente al mismo tiempo que ponía todos los medios a su alcance, dentro de las limitaciones de la época, para conseguir el efecto beneficioso deseado por ambas partes, sin existir recelo ni duda de que le iba a atender y aconsejar lo mejor, acudiendo a él libremente.

Es a partir de mediados del siglo XX y, quizá con la socialización de la medicina, cuando empieza a cambiar esa sintonía antes existente, surgiendo problemas de relación y desconfianza, tal vez llevados por el hedonismo y mercantilismo que se aprecia en ésta sociedad, se plantea la credibilidad profesional del médico, pidiéndole cuentas de su actuación, demandándole ante los tribunales, pocas veces por reales malpraxis y sí por supuestas, al considerar que el resultado no ha sido lo suficientemente satisfactorio, e incluso ante esa circunstancia reclamar una cuantía económica que compense aquel resultado de su intervención.

Esta socialización de la Medicina, alteró profundamente la base de la relación médico-paciente y, como señala Laín Entralgo, el antiguo médico de cabecera o familia apenas puede subsistir, ya que la relación entre ambos ya "no asienta sobre una confianza íntima y personal, la ayuda médica se convierte en un servicio contratado en el cual las dos partes suelen buscar ante todo su particular ventaja."

Como consecuencia de esta situación, el paciente o sus familiares exigen al médico unas obligaciones porque tienen derecho a ello al estar amparados por normas legislativas, pero olvidan que también tienen obligaciones que cumplir.

Uno de esos derechos del enfermo y obligación de los médicos es el informarle de su enfermedad, diagnóstico, medios de exploración necesarios, tratamiento y tratamientos alternativos, para que posteriormente el paciente dé su consentimiento, pero no se puede consentir si no se está suficientemente informado; por ello antes de entrar de lleno en el tema que nos ocupa, queremos hacer un breve repaso a cuestiones como: relación médico-paciente, concepto de acto médico, responsabilidad y riesgos que conlleva el ejercicio de la medicina, para a continuación comentar la información que el paciente debe recibir y a su vez el médico dar, para tras ello obtener libre y voluntariamente su consentimiento.

## **RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE**

La relación médico-paciente tiene unas características peculiares lo que le da una identidad específica, no comparable con otras situaciones de relación.

Para poder tratar esta relación habría que considerar en ese binomio diferentes aspectos: el humano, el profesional, el jurídico y podríamos añadir la relación de obligatoriedad.

### **Relación humana.**

Con independencia del objetivo principal de esa relación médico-paciente, que se produce indudablemente para solucionar algún problema de índole patológico o pedir consejo al respecto, ha de entablarse una comunicación entre ambos, estableciéndose una sintonía que facilitará el entendimiento, debiendo desde el principio existir un diálogo fácil y guardándose respeto mutuo, teniendo en cuenta que puede existir una limitación en la capacidad de relación por su estatus social o por el mal que le aqueja. Por ello el médico debe saber comprender y también disculpar ciertas actitudes, en ocasiones, que serían calificadas de desconsideradas o poco apropiadas por parte del paciente y, que en el sistema de salud que hoy en día está establecido, no es infrecuente al no existir una libertad completa en la elección del médico por una parte y, por otra la saturación de las consultas y las largas listas de espera.

### **Relación profesional**

El paciente busca en el profesional de la medicina una solución o alivio a sus males, pensando que hoy en día y ante el avance de la ciencia médica sus problemas de salud tienen solución, hablamos de una sociedad actual hedonista, no nos resignamos a sufrir y menos aún a que nuestra salud no pueda ser restituida al completo. Es necesaria una buena comunicación médico-paciente y de ella dependerá en parte el resultado.

El paciente no debe ocultar ningún aspecto de su enfermedad para que el médico pueda hacer un diagnóstico y posteriormente un tratamiento correctos, así mismo la simulación o disimulación de síntomas pueden llevar a un diagnóstico erróneo. El médico debe ganarse la confianza del enfermo y ajustar sus explicaciones al nivel cultural del paciente, evitando si es posible, palabras excesivamente técnicas durante toda su relación con él.

La anamnesis va seguida de la exploración, debiendo imperar la prudencia delicadeza, compresión y tacto, para evitar herir la sensibilidad del paciente, conseguir su necesaria colaboración y poco a poco alcanzar su confianza. No se puede establecer límite horario a la duración de la exploración y cuantía de las pruebas a realizar ya que dependerá del proceso que el médico sospeche; es importante que este no se muestre frío, ni realizar gestos o expresiones que pongan en guardia al enfermo, debiendo transmitir seguridad y confianza; más tarde y cuando haya analizado todos los datos que ha reunido, le expondrá su opinión respecto al diagnóstico, si ha llegado a ello y tratamiento que a su juicio debe realizarse.

### **Relación jurídica**

Desde la antigüedad es admitido que el médico asume el compromiso de buscar el bien para el enfermo, aplicando diligentemente sus conocimientos, obligándose a poner los medios para obtener el mejor resultado, de aquí que se hable de medios y no resultados del acto médico, concepto este, que como más tarde veremos y según sentencias últimas en algunos casos, no es aceptado.

Jurídicamente el acto médico, está regido por el Art. 1254 del Código Civil. Se trata de un contrato donde una o varias personas consienten en obligaciones, respecto de otra u otras, a dar alguna cosa o prestar algún servicio, estando regulado por una serie de normas jurídicas que hace que el médico como profesional entre dentro del círculo del Derecho.

## ***Acto médico***

Para el Comité de Expertos en Problemas Legales del Consejo de Europa, el acto médico sería: "Toda clase de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación llevados a cabo por un médico bajo su responsabilidad".

Se puede decir que el acto médico consiste en una relación personal establecida entre médico y paciente, de la que nace un vínculo patrimonial, justificando una compensación económica para el médico por la prestación sanitaria.

Si bien es cierto que la asistencia médica no aparece definida como tal en el Código Civil español, tanto los tratadistas como la jurisprudencia están de acuerdo en que debe incluirse como un contrato de arrendamiento de servicios.

Este contrato según Gisbert Calabuig, tiene unas características que lo delimitan y definen como: bilateral, consensuado, oneroso, conmutativo, personal, continuado, informal y de medios.

Durante tiempo se ha señalado que el acto médico era un contrato de medios, no de resultados, siempre y cuando se aplicase la *lex artis*. Hoy en día y según sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia, hay especialidades en las que en algunos casos concretos se puede y debe exigir resultados, ya que no es suficiente con poner los medios que el médico considere precisos, pues adquiere ante el paciente la obligación de obtener el resultado deseable que previamente se ha acordado entre ambos, es lo que algunos autores llaman "contrato de obra".

Ante un "no resultado" el médico tiene que responder, como ya lo han señalado diversas sentencias judiciales, caso de la Cirugía estética, la Odontología en la colocación de prótesis e implantes, etc.

## ***Principios éticos de la relación médico-paciente***

Defender los mejores intereses del paciente es uno de los principales objetivos en la actuación médica, de aquí que a través de los tiempos se hayan propuesto diferentes modelos de conducta o actuación médica.

### **Modelo de beneficencia**

Con él se pretende la protección de los mejores intereses del paciente, desde el punto de vista médico, olvidando el proyecto de vida de cada persona, preferencias o decisiones personales. La medicina proporciona un punto de vista objetivo sobre los mejores intereses del paciente, siendo el médico el que toma las decisiones sin contar con la opinión de aquel.

### **Modelo de autonomía**

No se tiene en cuenta el valor objetivo de la medicina y sí, por el contrario, los mejores intereses del paciente, siendo o no coincidente el punto de vista de médico y paciente, se respeta el derecho de éste.

Con la aparición de los Códigos de los Derechos de los Pacientes se desarrolla el principio de autonomía, siendo las normas que regulan el consentimiento informado un ejemplo de este principio.

Los dos modelos anteriores buscan lo mejor para el enfermo, pero mientras el primero es el médico el que decide lo que le conviene, en el segundo es el propio enfermo el que toma la decisión, pero si el médico considerase que aquella es equivocada o perjudicial, debe advertírselo, aunque la última palabra la tiene el paciente.

### **Modelo paternalista**

Modelo de relación médico-paciente, en el que se limita la autonomía del propio paciente en su beneficio a pesar de tener este, suficiente capacidad de juicio, prevalece el criterio del médico.

Aquí se busca también lo mejor para el paciente. Para Galán Cortés la diferencia entre el modelo paternalista y el de beneficencia reside en que en aquel se priva al paciente capaz de su derecho a la autodeterminación, mientras en el de beneficencia se sustituye la voluntad del enfermo incapaz.

## Modelo de justicia

En él se protegen los intereses de terceros, ajenos a la relación médico-paciente. Sería una aplicación del principio de beneficencia en beneficio de los intereses de terceros, aunque con ello se limite la autonomía de la persona a la que se le aplica. Existe pues un predominio del bien común sobre el particular.

De estos modelos expuestos, el de autonomía sería el de aplicación preferente en la relación médico-paciente, si bien, en determinadas circunstancias habría que recurrir a otro

## RESPONSABILIDAD Y RIESGOS

Como señala el Profesor Corbella en su discurso de ingreso en la Real Academia de Cataluña el 26 de mayo de 1985, sobre “la responsabilidad del médico y de las Instituciones Sanitarias”, un hecho que no podemos considerar como excepcional es que una “intervención” médica tenga un resultado negativo.

Lo primero que habría que diferenciar es la existencia de una *malpraxis real*, en que las cosas han salido mal porque han estado mal hechas, de la *malpraxis aparente* en la que si bien el resultado ha sido negativo, la actuación del médico ha sido correcta de acuerdo con la *lex artis*, su experiencia y criterio.

Siguiendo al profesor Corbella, la *malpraxis real* por parte del médico, podría deberse a múltiples causas, pero principalmente a:

- La incompetencia
- La impericia
- El trabajo de rutina
- La infravaloración del riesgo.

En toda actividad médica, sin lugar a dudas, hay un cierto riesgo, será frecuente o excepcional pero existe, tanto en el campo de las exploraciones diagnósticas como en el de la terapéutica en sus diferentes modalidades.

### ***Riesgos más frecuentes en el ejercicio de la medicina y que deben ser advertidos y en su caso aceptarlos o no.***

Como hemos señalado, toda actuación profesional sanitaria conlleva un riesgo, que debe ser advertido al propio paciente, familiares o tutores para su conocimiento.

La medicina es muy amplia, el tipo de tratamientos farmacológicos, exploraciones, intervenciones quirúrgicas etc. son múltiples y variadas, conllevando cada una unos riesgos inherentes.

Es imposible describir todos los riesgos de cada una de las intervenciones, de aquí que tan solo citaremos algunas de ellas:

### **Riesgos en los tratamientos farmacológicos**

El progreso de la farmacología ha sido considerable en las últimas décadas, con lo que ha permitido mejorar las condiciones de vida al mismo tiempo que alargarla. Por contra, el uso de esos nuevos medicamentos también conlleva un riesgo, bien por ellos mismos, por la sobredosis administrada por los propios pacientes o personas que les cuidan, hipersensibilidad, interferencia entre ellos, etc.

A pesar de que toda sustancia antes de ser autorizada a emplearse en farmacología ha de pasar por varios controles que demuestren su eficacia y beneficio terapéutico y, en algunos casos se reconozca cierto riesgo, todas ellas pueden tener efectos negativos aunque sea en proporciones mínimas, así pues el riesgo existe, dependiendo de diversos factores.

Uno de los grandes peligros en el campo farmacológico es la automedicación, así como la incompatibilidad entre diversas sustancias donde a veces unas potencian a las otras; de ello hay que advertir e informar a los pacientes, así como descubrir y tener en cuenta la susceptibilidad a ellas por pequeñas que sean las dosis y que el médico ha de tener en cuenta a la hora de establecer un tratamiento.

Por otra parte existen medicamentos de alta toxicidad, sustancias agresivas, indicadas tan solo en determinadas patologías, conociendo perfectamente el riesgo de su administración, así como sus efectos secundarios; es el caso de los citostáticos, estando justificada su administración por el beneficio que de ellos se puede conseguir, generalmente en procesos patológicos graves y de mal pronóstico. En ocasiones se trata de sustancias nuevas, de las que no se tiene mucha experiencia o se encuentran en periodo de experimentación; por ello es necesaria una información veraz y completa a los pacientes a los que se les va a administrar, a familiares o representantes legales si no fuese posible al propio paciente y, que tras esa información den su consentimiento, tras exponer también los beneficios que puede aportar, asumiendo los riesgos y complicaciones e incluso el no efecto positivo.

Existen ciertos fármacos con un margen de manejo reducido, esto es, que las dosis terapéuticas y tóxicas están muy próximas, pudiendo tener unas consecuencias peores que el beneficio que se pretende, casos conocidos de antiguo son la utilización de la digital o de los anticoagulantes, requiriendo controles sucesivos.

Medicamentos con reacciones adversas bien conocidas, pero que son poco frecuentes y en general poco graves, aunque en algunos casos mortales como las reacciones anafilácticas de alguno de ellos, caso del grupo de las penicilinas.

A parte de que el manejo de los medicamentos debe de hacerse con precaución, dar las dosis adecuadas, contar con la posibilidad de susceptibilidad del paciente, etc., debiendo advertir al paciente o sus familiares o representante legal en su caso para que den su conformidad al tratamiento, así como indicar otros tratamientos alternativos menos agresivos si los hubiese, sus ventajas e inconvenientes.

## **Riesgos en las intervenciones quirúrgicas**

Toda intervención tiene su riesgo y eso hay que asumirlo, dependiendo de diferentes factores además del tipo de intervención al que se va a someter; sin olvidar los riesgos de la anestesia y, de los que el anestesista deberá informar

En una intervención quirúrgica programada, ha habido tiempo para hacer un diagnóstico correcto, una comprobación de sus constantes así como una preparación oportuna para la intervención.

El cirujano o especialista responsable, informará del tipo de intervención a realizar, características de ella, riesgos que conlleva dicha intervención durante el acto operatorio, postoperatorio y a la larga si los hubiese. Hemorragias, extirpación de órganos o parte de ellos si fuese el caso, flebitis por la inmovilidad, trastornos de motilidad gastro-intestinal en la cirugía digestiva, dolor, anomalías en la cicatrización, etc. En cada tipo de intervención y según las especialidades, se informará de sus características, objetivos, riesgos, complicaciones más frecuentes e infrecuentes pero posibles, así como su repercusión en la vida del paciente.

En general es conveniente indicar la posibilidad de que durante la intervención haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, con el fin de proporcionar el tratamiento más adecuado, cuando se crea conveniente en razón del diagnóstico y tipo de intervención, advirtiendo de la necesidad de una preparación previa, señalando el tipo y sus riesgos si los hubiese.

También la posibilidad de mayor riesgo o complicaciones por la edad, padecimiento de diabetes, hipertensión, anemia, obesidad, etc., especificando cuales pueden ser. Sin olvidar también informar de las alternativas de tratamiento en caso de existir, para que el paciente pueda elegir.

En casos de intervenciones urgentes hay casos en que no es posible la preparación adecuada, a lo que se une en muchos casos un diagnóstico insuficiente y la imposibilidad por el tiempo de realizar más pruebas diagnósticas, debiendo ser intervenido en las condiciones en que se encuentra ya que su demora haría peligrar su vida. Así mismo hay casos en que existe una salud precaria al margen de la urgencia quirúrgica lo que agrava el pronóstico, así como una complicación ya existente en el proceso patológico que padece como perforación apendicular o gástrica, coma en un traumatismo, etc. Todas

estas circunstancias debe valorarlas el médico y de ello ha de informar al paciente, familiares o representantes legales en su caso, para que den el consentimiento sabiendo los riesgos que corre.

Especial hincapié queremos hacer con la Cirugía estética, ya que se podría decir que en general se trata de una cirugía de complacencia donde más bien que solventar problemas de salud, se actúa sobre un cuerpo sano y lo que se pretende es mejorar la imagen. Este tipo de cirugía es el que en las últimas sentencias judiciales se ha entendido que la relación médico paciente en lo que al acto médico se refiere ha de ser de resultados y no exclusivamente de medios, aunque es obvio que han de aplicarse.

El médico deberá informar al paciente de todos los riesgos que conlleva la intervención, hasta los excepcionales, así como los pros y contras y obtener por escrito el consentimiento. El paciente desea unos resultados, pero el cirujano debe extremar su prudencia, informándole de las posibles complicaciones y no obtención de los resultados deseados, incluso disuadiéndole cuando considere que no es apropiado el tratamiento o resultados que se le pide.

Como señalaba el Profesor Carbonell en la conferencia sobre *Bioética en Medicina* en esta Academia de Medicina, entre los derechos básicos que tiene el paciente hay que señalar: Ser suficientemente informado de los riesgos y beneficios de la Cirugía; ser tratado por un cirujano experto, competente y buen conocedor de la enfermedad y su tratamiento; que sea un cirujano que valore en mayor grado la Salud y bienestar del enfermo que sus propios intereses económicos o de cualquier índole; que decida aceptar realizar el tratamiento en las condiciones previamente establecidas.

### **Riesgos de las exploraciones.**

El avance de la medicina ha permitido conocer nuevas técnicas exploratorias, alguna de ellas agresivas, existiendo en su aplicación, en ocasiones, cierto riesgo para el paciente, riesgo que en la mayoría de los casos se justifica para la obtención de un diagnóstico más preciso. Circunstancia que también debe conocer el paciente, familiares o representante legal en su caso para dar su consentimiento y asumir esos riesgos, destacando entre ellos:

- a) Riesgos en caso de exploración para visualizar las vísceras. Exploraciones cada vez más frecuentes, que han de hacerlas personas cualificadas y con práctica, pero que a pesar de ello hay que tener en consideración ciertos riesgos, caso de: esofagoscopia, gastroscopia, colonoscopia, citoscopia, broncoscopia, etc.
- b) Riesgo en exploraciones en las que se emplean radiaciones, como sucede en la práctica de escopias frecuentes o prolongadas, dentro de ellas la práctica de estas a mujeres en edad fértil, por la posibilidad de embarazo, debiéndose cerciorar de la no existencia de él antes de realizar dichas exploraciones, para evitar el daño fetal.
- c) Riesgos en las exploraciones cruentas como pielografías, arteriografías, mielografías, etc., debiendo distinguir entre los riesgos propios de la técnica según la exploración a realizar y los causados por las sustancias de contraste.

Creemos conveniente el valorar la necesidad de esas exploraciones y el riesgo que ellas conllevan, así mismo la utilización de otros medios alternativos de exploración con menos riesgo, si los hubiese; valorando perjuicios y beneficios, de los cuales se informará de forma correcta, adecuada y suficiente al paciente, familiares o representantes legales en su caso, para que decidan la aceptación o no y, en caso de aceptarlos darán por escrito su consentimiento.

### **Riesgo de la anestesia**

Ha cambiado el panorama de esta especialidad ya que años atrás las sustancias utilizadas en la anestesia tenían alta toxicidad, los aparatos para realizarla no ofrecían gran seguridad y el personal encargado de llevarla a cabo pocas veces estaba suficientemente cualificado; en la actualidad aunque se emplean más sustancias, son menos tóxicas, los aparatos aunque más sofisticados ofrecen más seguridad y los profesionales que la realizan están en general suficientemente cualificados. A pesar de ello, pueden aparecer accidentes de los que debe ser advertido el paciente o sus representantes

legales en su caso, ya que cada tipo de anestesia tiene sus riesgos, debiendo ofrecer alternativas al paciente cuando la intervención se pueda hacer con al menos dos tipos de anestesia.

Cuando se trata de una intervención programada y en razón del tipo de anestesia a aplicar e intervención se realizará un chequeo de la salud del paciente, para comprobar su estado de salud, así como si fuese alérgico a algún medicamento, fármacos que toma, hábitos (consumo de tabaco, alcohol, otras drogas), etc.

En algunos casos la anestesia va precedida de una sedación, que se realiza con diversos fármacos que en alguna ocasión pueden dar lugar a riesgos más o menos frecuentes y que aunque generalmente no revistan gravedad, en pocos casos puede comprometerse la vida del paciente.

En la anestesia general, donde habrá que intubar, el anestesista tendrá en cuenta la existencia de prótesis dentales. Así mismo son necesarios una serie de procedimientos como: canalización de vía intravenosa para administración de medicamentos o líquidos, control de la vía aérea mediante mascarilla facial, intubación traqueal, laríngea, tubo de Mayo, control de respiración mediante respirador artificial, monotorización, etc.

Las alternativas en algún caso de la anestesia general son: la local, troncular, epidural y subaracnoidea. En todas ellas puede haber unos riesgos frecuentes, moderadamente frecuentes y poco frecuentes, que habrá que advertir para que den su consentimiento

## **Riesgos en los tratamientos con radiaciones**

A parte de los riesgos que supone ser sometido a numerosas exposiciones radiológicas, de las que eran los propios médicos las víctimas antes de que se tomasen las medidas de protección adecuadas; son los riesgos a que se puede exponer el paciente en la aplicación de tratamientos radioterápicos, bien por dosis excesivas, por mal funcionamiento de los aparatos o por una excesiva sensibilidad a dichas radiaciones, de aquí la necesidad de advertir esos riesgos y los efectos desagradables que puedan presentarse, para que pueda obtenerse su consentimiento a dichos tratamientos.

## **Riesgos en la Hemoterapia**

Al hablar de Hemoterapia, no solo nos referimos a las transfusiones sanguíneas sino a la utilización de derivados que son utilizados tanto en transfusiones como en tratamientos de problemas de la coagulación.

Ya de por sí, la confusión del grupo sanguíneo puede producir un grave accidente al transfundir sangre no compatible; pero esto con una correcta determinación a la cabecera del paciente, como es obligatorio, no puede ni debe ocurrir. La transmisión de enfermedades infecciosas bacterianas, hepatitis, SIDA, con los controles que hoy en día está establecido deben llevarse con los donantes y sangre donada no debe de plantear problemas, pero desgraciadamente puede presentarse algún caso ( según el Servicio Vasco de Salud, cinco contagios por SIDA, diez por hepatitis B y trescientos por hepatitis C, por cada millón de transfusiones), lo que se deberá advertir a la persona a la que se transfunda, dándole toda la información necesaria y garantía dentro de lo posible de la no contaminación de esa sangre o derivado. También puede haber reacciones menos importantes o desagradables como ictericia, escalofríos, etc. que no suelen revestir gravedad pero que hay que advertir.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Como señala Romeo Casabona, las Cartas de los Derechos de los Pacientes han concedido especial importancia al consentimiento de aquellos, como reflejo del reconocimiento a su autonomía de decisión y a su autonomía moral como seres responsables. De este modo el principio de paternalismo que antes existía en la relación médico-paciente ha ido disminuyendo, trayendo como resultado que el propio paciente pueda decidir personalmente sobre aspectos relevantes de su vida y concretamente de su salud. La legislación sanitaria ha querido dejar sentada estos derechos de forma clara y en 1986 la Ley General de Sanidad, primera Carta de Derechos y Deberes de los Enfermos, en su artículo 10 pone de manifiesto el derecho a la información y el derecho a consentir o no ciertas exploraciones, tratamientos, etc. Paralelamente existen otras disposiciones éticas y legales que



apoyan y amplían esos derechos del enfermo a nivel internacional, nacional y autonómico y que posteriormente comentaremos.

Es cierto que los documentos legales han surgido más rápidamente que el cambio social, de aquí que al personal sanitario se le exijan deberes para los que no ha sido formado, principalmente aquellas generaciones que se licenciaron en décadas pasadas.

Por otra parte la Administración ve que las demandas por parte de los usuarios del sistema sanitario han crecido en los últimos años, alegando en múltiples ocasiones la falta de información en la asistencia sanitaria y por tanto la no existencia por parte de ellos de un consentimiento a ciertas actuaciones diagnósticas o terapéuticas y, que al no obtenerse el resultado deseado, alegan que no se les informó convenientemente de esas posibilidades y que de saberlo no hubiesen consentido esa actuación.

Como ya vimos, el acto médico, jurídicamente es un contrato de prestación de servicios, existiendo la presunción de que el paciente acude libremente al médico, con lo que se supone que acepta la relación y sus consecuencias; pero no podemos olvidar que todo acto de consentimiento implica previamente la información respecto a lo que se acepta o rechaza y sus circunstancias. Desde el Código de Deontología Médica a las diversas disposiciones legislativas, que luego veremos, consideran un deber del médico ante el paciente de informarle.

La 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, define el Consentimiento Informado como " la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud".

Martínez Calcerrada, en su "Derecho Médico", mantiene que el enfermo tiene derecho a la disposición de su cuerpo ante un tratamiento médico.

En la obra "Ética médica ante el enfermo grave", para Castillo Valery el enfermo, en principio, es el mejor juez de sus propios intereses.

Fernández del Hierro señala, que si se le oculta al paciente los elementos esenciales sobre los que ha de versar la intervención médica, aquel no puede dar libremente su consentimiento.

Así pues, para un consentimiento del enfermo, la información es un pre-requisito básico, como señala Ángel Carracedo.

Ator añade: "no puede ser libre y consciente desde el momento en que quien lo otorga no sabe en que ni porque consiente".

Consentir, es una decisión que le compete al paciente en relación y complicidad con el médico, que es quién ha de facilitar toda información requerida para que ese derecho y a la vez deber del usuario, se ejerza libremente y fundamentado.

Sin embargo los conflictos de valores que se suscitan en ocasiones durante la asistencia pueden dificultar el proceso de comunicación médico-paciente, así como el estado anímico del enfermo y la sofisticada tecnología para el diagnóstico y tratamiento de los diferentes procesos patológicos. De aquí la meticulosidad y sensibilidad que requiere este proceso por parte de los profesionales de la medicina.

Es cierto que se habla de la excesiva información que hoy en día se da, discutiéndose si realmente el médico está obligado a informar directamente al paciente, en contra de la opinión de prestigiosos profesionales de décadas pasadas que como en el caso del Dr. Marañón, decía que el médico en ciertas circunstancias no solo puede mentir, sino que debe, en bien del paciente, principalmente cuando padezca una enfermedad grave y terminal.

No solo porque las diferentes Normas Legislativas y Códigos Deontológicos lo señalen hay que informar con veracidad al paciente, sino porque como hemos señalado anteriormente, el enfermo tiene derecho a la disposición de su propio cuerpo.

Ya una sentencia del Tribunal Supremo de 10-III-1959, de la Sala de lo Penal, señala el deber de información del médico como requisito previo al consentimiento, sentencia seguida por otras en el mismo sentido a través de los años, incrementándose en las últimas décadas.

## **Información**

El proceso de información que precede al consentimiento podríamos definirlo como: La explicación a un paciente mentalmente capaz del proceso patológico que padece, los efectos positivos y negativos y por tanto beneficios, así como riesgos que conllevarían las exploraciones

complementarias que se consideran necesarias para confirmar el diagnóstico, el tratamiento que se considera apropiado y riesgos si los hubiese durante su aplicación, así como tratamientos alternativos; todo ello de una forma sencilla, en términos comprensibles y a ser posible sin utilización, si no fuese necesario, de términos excesivamente médicos para su mejor comprensión.

Este derecho a la información viene reflejado en diversas recomendaciones, códigos y normativas legislativas no solo nacionales, sino internacionales; así por ejemplo la Asamblea de Europa ya en su Recomendación 779 de 1976, especifica: “los enfermos tienen derecho si ellos lo piden, de ser informados completamente sobre su enfermedad y el tratamiento previsto, y actuar de modo que en el momento de la admisión en un hospital sea informado de lo que concierne al reglamento, funcionamiento y equipamiento médico del establecimiento”.

Posteriormente el Comité Europeo de Cooperación Jurídica y el Comité Europeo de Salud Pública en su informe de 2-IV-1984, señala: “El médico debe dar a la persona cuyo consentimiento es solicitado, una información suficiente que le permita decidir con pleno conocimiento de causa. La información debe ser comprensible y adaptada a la capacidad de comprender y al estado psicológico del paciente o de la persona que recibe la información . Ella debe abarcar la naturaleza de la enfermedad y su carácter más o menos grave, las ventajas y riesgos eventuales de los actos médicos propuestos, eventualmente las intervenciones médicas alternativas y los posibles fallos”.

Como ya hemos señalado son diversas las Recomendaciones, Normas y Disposiciones Legislativas referentes a la información al paciente por parte del médico, ya en el Código Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial, adoptado en Ginebra en 1948, de forma indirecta se apunta este derecho de información que tienen los pacientes.

En España debemos destacar al respecto, las diferentes sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia, la Ley sobre Extracción y Trasplantes de Organos de 27-X-1979 y Real Decreto de 30 de diciembre de 1991, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y transplante de órganos y tejidos, la Carta de Derechos y Deberes del Paciente, la Constitución Española, la Ley General de Sanidad de 25-IV-1986, la 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; las Leyes Autonómicas relativas a derechos del paciente, información y consentimiento, de las que debemos destacar la Ley 1/2003 de 28 de enero de la Generalidad de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

Así mismo no debemos olvidar los Códigos y Normas Deontológicas, de los que destacaríamos: Código de Ética y Deontología Médica de la O.M.C. de 1999, Código Deontológico de la Enfermería Española, Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente (1981), Declaración para la Promoción de Derechos de los Pacientes en Europa (1984), Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Biomedicina (*Convenio de Oviedo*, 1996), Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos (1997), Declaración de Helsinki-Tokio de la Asociación Mundial Médica (1964-1975); Declaración de Bioética de Gijón (2000) y Códigos Deontológicos de diversos Colegios Autonómicos de Médicos, entre ellos el de los Colegios de Médicos de la Comunidad Valenciana ( 2001).

En el desarrollo de este estudio haremos referencia preferentemente a la Ley General de Sanidad de 1986, la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, algunas Leyes Autonómicas al respecto, fundamentalmente la 1/2003 de la Comunidad Valenciana, a diferentes Reales Decretos y, a algunos Códigos de Ética y Deontología de los señalados anteriormente.

Son varias las cuestiones que se plantean respecto a la información: A quien hay que darla, cuando, cómo y contenido.

## ***¿A quién?***

### **Pacientes o tutores**

Es el propio paciente quien ostenta el derecho sobre su salud y persona, siendo pues él quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando esté capacitado para tomar esa decisión; capacidad que es consecuencia de actuar con voluntad propia y conocer el alcance de las actuaciones a que se le propone ser sometido, así como sus consecuencias. Actúa defendiendo sus propios intereses y por tanto a quien en principio hay que informar es al propio paciente si es capaz de comprender y actuar libremente, y tan solo en caso de urgencia o incapacidad se podrá prescindir

del consentimiento del que es dueño de su vida y salud; ya hay diversas sentencias de Tribunales Superiores de Justicia que así lo determinan.

La Ley General de Sanidad de 1986 es poco explícita a este respecto ya que en su Art. 10.5 señala que la información debe darse al paciente y a sus familiares o allegados, lo que puede dar lugar a erróneas interpretaciones ya que es al paciente al que hay que dársela, a no ser que esté incapacitado o se trate de un caso de extrema urgencia, a parte de que el derecho a la intimidad hace que sin autorización del paciente no se debe informar a nadie más. Cuando habla de allegados no especifica, dejando este concepto en una nebulosa, lo que podría ser conflictivo. En este sentido la Ley 11/1994 de 26 de julio de Ordenación Sanitaria de Canarias en el Capítulo dedicado a los Derechos y Deberes de los Pacientes en su Art. 6 señala que el derecho a la información le corresponde al paciente y en su caso, a los familiares, así mismo que cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares, si no existiesen o no fuesen localizados, se comunicará a la autoridad judicial, no encontrándose el término "allegado"

Por el contrario la Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León así como la Ley de Salud de Extremadura si hacen referencia al término "allegados" para dar la información y obtener el consentimiento.

La Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud, omite los términos familiar y allegado, refiriéndose tan solo al paciente respecto al derecho de información y decisión.

La Ley Foral de Salud de Navarra, en este aspecto es similar a la Ley General de Sanidad, pero señala que la información a familiares o allegados ha de hacerse en la medida en que aquel lo permita expresa y tácitamente.

La Ley 1/1992 del 2 de julio de creación del Servicio de Salud del Principado de Asturias, reproduce el Art. 10 de la Ley General de Sanidad a este respecto.

Así mismo, la Ley de Salud de Andalucía de 15 de junio de 1998, en el Capítulo que hace referencia a los Derechos de los Ciudadanos, repite también el Art. 10. de la Ley General de Sanidad , haciendo referencia a los allegados, sin especificar el grado, señalando que de no existir estos o no ser localizados, corresponda a la autoridad judicial la decisión.

La Ley 21/2000 de 29 de Diciembre de la Generalidad de Cataluña sobre derechos de información relativos a la salud y autonomía del paciente, y la documentación clínica señala textualmente, " el titular del derecho a la información es el paciente . Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa y tácitamente". Así mismo se señala que en caso de incapacidad se le informará en su grado de comprensión, debiéndolo hacer también a quien tenga su representación y, si no fuese competente para comprender, se informará a familiares o personas e el vinculadas.

La Ley 3/2001 de 28 de mayo reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad Gallega, hace referencia de la información al paciente y, solo cuando esté incapacitado o sea menor de edad, serán a los familiares o personas allegadas a los que se dará la información y de ellos se recabará el consentimiento.

Recientemente la 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, en Art. 5, referente a "titular del derecho a la información" especifica:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa y tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Más reciente aún la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalidad, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, establece:

1. El paciente es el único titular del derecho a la información. La información que se dé a sus familiares o personas que le represente legalmente, será la que él previamente haya autorizado expresa y tácitamente.
2. Cuando a criterio del médico, el paciente esté incapacitado, de manera temporal o permanente, para comprender la información, se le dará aquella que su grado de comprensión permita, debiendo informarse también a sus familiares, tutores o personas a él allegadas.
3. En el caso de menores, se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso a los mayores de doce años. También deberá informarse plenamente a los padres o tutores que podrán estar presentes durante el acto informativo a los menores. Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información.

A la vista de todas las disposiciones nacionales y autonómicas mencionadas hemos de señalar, que indudablemente es al propio paciente a quien hay que dar la información; que en caso de urgencia o incapacidad para asumir dicha información y dar su consentimiento, será a los familiares más allegados y, en caso de no ser posible se podría informar y pedir el consentimiento a otras personas allegadas al paciente pero que existiese un vínculo suficiente de relación entre ellos, no considerando a cualquier persona de su ámbito social. Por otra parte la información a cualquier persona no se debe hacer sin consentimiento explícito del interesado.

Se ha planteado que orden jerárquico habría que seguir respecto a los familiares, son diversas las opiniones; personalmente consideramos que en el caso del adulto sería el cónyuge (si no está separado), hijos mayores de edad, padres legítimos o adoptivos, hermanos mayores de edad, abuelos y nietos mayores de edad, parientes consanguíneos en línea colateral con grado a sucederse; si existiese un tutor o representante legal, sería sin lugar a dudas el indicado.

En el Código de Ética y Deontología Médica de 1999 de la O.M.C. y en el Código Deontológico Autonómico del Consejo de Colegios Médicos Valencianos, se señala que, “ los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla...”.

## **Menores de edad**

Cuando el niño por su edad no tenga capacidad volitiva, ni de discernir lo conveniente o no para su bien, serán los padres o tutores legales los que tras recibir la información pertinaz den o no su consentimiento a las actuaciones médicas. Cuando el niño sea capaz de comprender la situación que se le plantea con sus ventajas e inconvenientes, es a él a quien hay que informar, debiendo adaptarse en sus términos a la edad y nivel intelectual; no quiere esto decir que no se informe a los padres o representantes legales, hay que hacerlo, pero al tener madurez suficiente él ha de decidir en parte la aceptación o no de esas exploraciones, tratamiento médico o quirúrgico. La madurez o capacidad de entendimiento para dar el consentimiento no tiene relación con la edad, para lo que habrá que tener en cuenta la Ley de Protección Jurídica del Menor de 15 de enero de 1996, siendo uno de sus fines principales la autonomía de aquel, reconocimiento completo de la titularidad de sus derechos, así como su derecho a ejercerlo. En dicha Ley se reconoce el derecho del menor a recibir información en general, y si esto es así, más justificadamente la deberá de recibir si afectan a su persona y su salud, entendiendo que para ello tenga la madurez suficiente. Por otra parte también se señala en esta Ley que el menor tiene derecho a ser oído en ciertos asuntos, y por tanto consideramos que en aquello como su salud no se le puede privar de dar su opinión.

Si hacemos un repaso a este respecto de cómo se interpreta en algunas Autonomías el tema del niño como paciente y usuario de los servicios de salud por orden cronológico, vemos:

La Carta de Derechos de Pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud (1989), señala el derecho del niño “a recibir una información adaptada a su edad, su desarrollo mental, su estado afectivo y psicológico, con respecto al conjunto de tratamiento médico al que se le somete y a las perspectivas positivas que dicho tratamiento ofrece”.

En Cataluña la Ley de Atención y Protección de niños y adolescentes de 1995, señala el derecho que todos los niños y adolescentes tienen a recibir información sobre la salud en general y a la propia

en particular, así como su derecho a recibir información adecuada respecto al tratamiento médico a que son sometidos, de acuerdo con la edad, madurez y estado psicológico afectivo.

También en Cataluña la Ley de la Generalidad sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica de 29 de diciembre del 2000 establece: " en el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento. No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, y si procede, la normativa específica que sea de aplicación".

La Ley de los Derechos y la Atención al Menor de la Comunidad Autónoma de Andalucía de 20 de abril de 1998, al señalar los derechos de los menores, especifica: "los menores, cuando sean atendidos en los centros sanitarios de Andalucía, además de todos los derechos generales, tendrán derecho a recibir una información adaptada a su edad, desarrollo mental, estado afectivo y psicológico, con respecto al tratamiento médico al que se les someta"; continúa en otro apartado, "para la realización de cualquier intervención que suponga un riesgo para la vida del niño, se recabará el previo consentimiento de los padres o tutores en los términos establecidos en la legislación vigente. En el caso de negativa de los padres o tutores privará el interés del niño"

También la Ley del Principado de Asturias de Protección al menor de 27 de enero de 1995, dedica un capítulo a los derechos del menor, señalando el derecho a ser informado, su derecho a ser oído y recabar su opinión si tuviese doce años cumplidos, o aún teniendo edad inferior, si tuviese suficiente capacidad de juicio.

En la Comunidad Gallega, la Ley 3/2001 reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los paciente, señala: "el menor de edad o incapacitado legal debe intervenir en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación y capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento informado. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad".

En la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, no vemos ninguna referencia específica a la información al menor de edad, tan solo señala en el Art. 5.3 : "cuando el paciente, según el criterio del médico carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho".

Por el contrario la Ley de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana, señala que se dará la información al menor adaptada a su grado de madurez y, en todo caso a los mayores de doce años, así como los menores emancipados y mayores de dieciséis años. Señala también que aunque se informe a los menores en razón de su comprensión, también se dará la información a los padres o tutores.

Como se deduce de todo lo anterior y a nuestro criterio, en caso de que el menor tenga suficiente madurez y comprenda el alcance de la " intervención" y cuanto se proponga para el bien de su persona, debe ser él quien decida, si bien también deben ser informados los padres o tutor legal. Si por el contrario no tuviese madurez suficiente para comprender y conocer el alcance de la actuación médica sobre su persona, deberán ser los padres o representante legal quienes den el consentimiento. En general hoy en día se acepta que si existiesen discrepancias entre la decisión del menor y la de sus padres o representante legal, siempre que aquel tenga suficiente capacidad de discernimiento y juicio, debe imponerse la voluntad del menor, ya que tiene derechos sobre su persona.

Si se dudase de la capacidad del menor, ante esa discrepancia, debería ser el juez quien con asesoramiento del médico debe decidir, siempre y cuando no se trate de una situación de urgencia y vital, en cuyo caso el criterio del médico prevalecerá en beneficio del menor, protegido por el estado de necesidad.

La Ley Orgánica 1/1982, de Protección Civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen señala: "el consentimiento de los menores e incapaces deberá prestarse por ellos mismos si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil", continuando después: "en los restantes casos, el consentimiento habrá de otorgarse mediante escrito

por su representante legal, quien estará obligado a poner en conocimiento previo del Ministerio Fiscal el consentimiento proyectado. Si en el plazo de ocho días el Ministerio Fiscal se opusiese, resolverá el Juez”.

A favorecer la salud del menor o incapaz debe encaminarse la intervención de los representantes legales; si los padres o tutores no consienten una actuación médica, el juez podrá dar la autorización, actuando en beneficio del menor, evitando el abuso del derecho del padre o representante legal. Así mismo es aplicable el Art. 154 del C.C.: "la patria potestad se ejercerá siempre en beneficio de los hijos..." y el 216 del mismo Código: "las funciones tutelares se ejercerán en beneficio del tutelado....”.

Hemos de señalar también a este respecto que el Consejo de Europa, en su Recomendación 1121 (1990), señala que el menor es un titular de derechos, proponiendo que los Estados miembros nombren un mediador para los niños, que les aconsejen, informen de sus derechos, e incluso intervengan y ejerzan acciones en su nombre.

El Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial Española de 1999, señala textualmente: "la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez" En los mismos términos se expresa el Código Deontológico Autonómico del Consejo de Colegios Médicos Valencianos.

## **Enfermo mental**

Ya en 1977, en la Declaración de Hawai, la Asociación Mundial de Psiquiatría aprueba unas normas éticas para el ejercicio de esta especialidad, actualizándolas posteriormente en 1983 en Viena y más recientemente en la reunión celebrada en Madrid por dicha Asociación en 1996, ya que era necesaria la puesta al día de las normas éticas de comportamiento.

Se señala en esta reunión de Madrid que el enfermo psiquiátrico tiene todos los derechos que cualquier paciente, avalados por las normas legislativas vigentes y Códigos y Declaraciones Éticas y Deontológicas nacionales e internacionales.

El punto 5 de la Declaración de Hawai (10-07-1983), señala: “ningún tratamiento deberá llevarse a cabo contra la voluntad propia del sujeto o independientemente de él, a menos que el sujeto no tenga la capacidad de expresar sus deseos o bien, por su enfermedad mental, no pudiera discernir el sentido de su propio interés o, por igual razón, represente una amenaza severa para los demás”.

En la Declaración de Madrid de 1996 entre otras cuestiones se señala: “el paciente debe ser aceptado en el proceso terapéutico como un igual con derecho propio. Esta es la piedra angular de toda relación terapéutica, basada en la confianza mutua y el respeto, y es la que permite al paciente tomar decisiones libres e informadas. El deber del psiquiatra es facilitar al paciente la información relevante, que le permita tomar decisiones relacionadas con su propio código, valores o preferencias. Si el paciente estuviese incapacitado o hubiese perdido su capacidad de juicio a causa de un trastorno mental, el psiquiatra deberá consultar con su familia, y si fuera necesario, buscar consejo jurídico, con el objeto de salvaguardar la dignidad humana y los derechos legales del paciente. No se debe llevar a cabo ningún tratamiento en contra de la voluntad del paciente, salvo que este fuese necesario para salvaguardar su bienestar o el de sus allegados. El tratamiento deberá ser realizado de acuerdo con el mejor interés del paciente y el espíritu de esta Declaración. Al psiquiatra se le debe prohibir utilizar tal información para satisfacer sus deseos personales o para acceder a beneficios económicos o académicos. La violación de esta confidencialidad solo será aceptada ante la posibilidad de daños físicos serios o mentales para el paciente o para terceros. Aunque en tales circunstancias el psiquiatra deberá, en la medida de lo posible, informar primero al paciente sobre las medidas a tomar”.

La Resolución 46/119 de 1991 de la OMS en Ginebra, relativa a la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención a la salud mental, establece la necesidad del consentimiento para el tratamiento.

La Ley 21/2000 de la Generalidad Catalana ya citada, establece que “en caso de incapacidad del paciente, este debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación”, así como: “el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones”.

La Ley 3/2001 de 29 de mayo de la Comunidad Gallega con respecto al enfermo mental no lo cita textualmente, tan solo habla de "menor de edad o incapacitado legal", señalando que el derecho de información corresponde a su padre, madre o representante legal, debiendo intervenir el menor o

incapacitado legal en la medida de lo posible en el procedimiento de autorización, tras facilitarle la información adecuada a su edad, formación o capacidad, debiéndose tener en cuenta su opinión.

Lo mismo sucede con la Ley Foral 11/2002 del 6 de mayo, en la que no se hace referencia directa al enfermo mental, señalando que en caso de incapacidad del paciente se le informará en función de su grado de comprensión, así como si el médico observase que el enfermo no es capaz para entender la información o hacerse cargo de su situación, se debe informar a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho para que ellos tomen las decisiones y den su consentimiento.

La Ley de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana de 28 de enero del 2003, en su Art. 7.2 se señala: "Cuando a criterio del médico, el paciente esté incapacitado de manera temporal o permanente para comprender la información, se le dará aquella que su grado de comprensión permita, debiendo informarse también a sus familiares, tutores o personas a él allegadas..."

La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación médica de 14 noviembre 2002, señala en su Art. 5.2: " El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal." Continúa en el apartado siguiente del mismo Art.: "Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho".

Hay que entender que la información al enfermo mental hay que dársela dentro de sus posibilidades de comprensión a parte de los familiares o tutores allegados a él, debiendo si su capacidad mental se lo permite dar personalmente el consentimiento.

El Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina en Asturias elaborado por el Consejo de Europa, respecto a quienes padecen trastornos mentales graves señala, que solo podrán ser sometidas sin su consentimiento, a una "intervención" que tenga por objeto tratar dicho trastorno mental, cuando la ausencia de ese tratamiento lleve a un riesgo grave para su salud, para proteger los derechos y libertades de otras personas (comportamientos violentos) y cuando sufra un trastorno mental grave.

En el Código de Ética y Deontología Médica de 1999 así como en el Autonómico Valenciano no se hace referencia explícita al enfermo mental respecto a la información y el consentimiento, señalando en su Art. 10.5: "...ser menor de edad, estar incapacitado o por urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico debe prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional".

Hemos de reconocer que en ocasiones y respecto a estos enfermos es complicado evaluar su autonomía, así como grado de reducción.

## **Personas inconscientes**

Amparado por el estado de necesidad el médico puede actuar lícitamente, sin necesidad de informar y recabar el consentimiento, cuando el paciente se encontrase privado de su sentido, el caso fuese de extrema urgencia y si su vida corriese gran peligro, así como si no pudiesen ser localizados los familiares, tutores o a él allegados, ya que serán ellos los que recibirían la información y dieran el consentimiento.

En caso de divergencia de opinión de familiares o representantes y negativa a dar su consentimiento, el médico lo pondrá en conocimiento de la autoridad judicial; si no hubiese tiempo por peligrar la vida del paciente por la demora del tratamiento, el médico consideramos puede actuar en beneficio del paciente, en razón al Art. 10.6.c de lo dispuesto en la Ley General de Sanidad de 1986.

Recientemente la Ley 41/ 2002 del 14 de noviembre, tanto en la información como en el consentimiento, de los Artículos 5 y 7 se deduce que la información se dará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, así como recabar su consentimiento al no poderlo dar el paciente, entendiéndose también que en caso de no poder ser localizados, el médico actuará conforme a su criterio para salvaguardar la salud del enfermo.

Con idéntico criterio hay que interpretar la Ley 1/2003 de la Generalidad Valenciana al referirse a las excepciones en la exigencia del consentimiento.

## Enfermo terminal

Dentro del campo médico, constituye un colectivo con unas características propias, lo que hace que a la hora de informar de su situación haya que hacerlo con tacto, preparándoles previamente dada la labilidad psicológica que podemos encontrar en ellos, lo que puede motivar, si no se hace de forma escalonada y ganándose su confianza, una reacción adversa psicológicamente. Como todo paciente, tiene derecho a que se les informe sobre su salud, conocer su enfermedad y gravedad, posible tiempo que les quede de vida, tratamiento y tratamientos alternativos más bien de tipo paliativo, para lo cual tienen que dar también su consentimiento.

La información al enfermo terminal ha sido una cuestión muy discutida en los últimos tiempos, hace décadas se intentaba ocultar una enfermedad grave, así como su pronóstico nefasto; Gregorio Marañón decía: “..el médico no solo puede mentir, sino que debe mentir”.

Consideramos que al enfermo terminal hay que decirle la verdad, siendo el médico que le atiende el que debe informarle con tacto y si es necesario recurrir a la ayuda de un psicólogo. Basamos esta opinión en que la Ley así establece la obligatoriedad de la información; en segundo lugar, porque sin un motivo no justificado no se daría un tratamiento tan agresivo como en ocasiones se les da a estos enfermos creando sospechas y recelos; finalmente porque hemos de entender que quizá en los pocos días o meses que les quede de vida tendrán que poner en orden aspectos religiosos, sentimentales o económicos pendientes.

Se puede admitir que en casos excepcionales (excepción terapéutica) se le oculte o minimice la realidad de su situación, evitando mayor sufrimiento, pero el médico si toma esta actitud, ha de saber que puede crear un conflicto en el derecho de la autodeterminación del paciente.

Con respecto a la obtención del consentimiento para las intervenciones médicas, deben ir precedidas de la correspondiente información, adaptadas a su capacidad de comprensión y a sus circunstancias personales. Si el paciente manifestase el deseo de la no información respecto a su estado de salud, el médico debe respetarlo, no es infrecuente esta actitud en estos enfermos, que ante cuadros graves parecen desconocer su situación y no preguntan por ella. Hoy en día nos encontramos con pacientes terminales que asumen heroicamente su situación y desean conocer la realidad; ante ello, hay que informarles pero como ya hemos señalado con tacto, una buena dosis de psicología y dándoles siempre una puerta de esperanza.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa del 26 de junio de 1999, en su Recomendación 1418/1999 sobre Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos propone que se adopten medidas para respetar los derechos de las personas en estado terminal o moribunda a recibir una información veraz y completa de su estado de salud, con compasión, respetando si así lo desea el no ser informado; continúa señalando que se debe garantizar que ningún enfermo terminal o moribundo será tratado contra su voluntad y que esta no se conseguirá con presiones de ningún tipo, así como que se respetará su rechazo a un tratamiento específico.

En el Capítulo VII del Código de Ética y Deontología Médica de 1999 así como en el Autonómico Valenciano, referente a la muerte se señala:

1. El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Y cuando ya no lo sea permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aún cuando de ello pueda derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida. En tal caso, el médico debe informar a la persona más allegada al paciente y, si lo estima apropiado, a este mismo.

2. El médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar el tratamiento para prolongar su vida y a morir con dignidad. Y cuando su estado no le permita tomar decisiones, el médico tendrá en consideración y valorará las indicaciones anteriores hechas por el paciente y la opinión de las personas vinculadas responsables.

3. El médico nunca provocará intencionadamente la muerte de ningún paciente, ni siquiera en caso de petición expresa por parte de este.



## ***Contenido y cantidad de información***

Variará el contenido en razón a la finalidad del acto médico, en general se debe informar del proceso que padece, exploraciones complementarias que el médico considera necesarias para un correcto diagnóstico y tratamiento, riesgos si los hubiese en esas exploraciones complementarias (contrastes, cateterismos, radiografías, sondajes, etc.); tratamiento que se considera apropiado al proceso patológico, así como otros alternativos, con sus ventajas e inconvenientes y posibles riesgos o efectos secundarios.

Así mismo debe informarse de la capacidad técnica e instrumental del centro donde va a ser tratado y, si no se tratase de un caso de urgencia vital, aconsejar y/ o derivar al paciente a un centro apropiado, concretamente que cuente con los medios para llevar a efecto diagnóstico y tratamiento adecuados.

Hay que insistir en la necesidad de informar al paciente, familiares o representantes legales en su caso, sobre las distintas opciones terapéuticas, ya que quien decide debe tener la oportunidad de conocer todos los datos relevantes al respecto, riesgos y beneficios del tratamiento o intervención, así como en caso de que no se hiciese tratamiento alguno. Igualmente las consecuencias de no informar o la negativa a determinado tratamiento, generalmente preventivo, como es el caso de la prevención de tétanos tras una herida, por no aplicar la gamma globulina antitetánica.

Como señala Galán Cortés, “el consentimiento del paciente se extenderá, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado”; por lo tanto el enfermo debe conocer su proceso, tratamiento propuesto y alternativas, incluyendo sus limitaciones, de lo que debe ser informado por el médico o facultativos que le atiendan, para así poder adoptar la decisión más oportuna a su criterio, debe saber lo que consiente.

La Ley General de Sanidad en su Art. 10.5 señala: “A que se le den en términos comprensibles, a él y a sus familiares allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”. La redacción de dicho artículo respecto al contenido de la información a dar, ha motivado discrepancias tanto en el ámbito médico como jurídico; ya que consideramos que el término “completa” es excesivo, debiéndose cambiar por de “suficiente” o “adecuada”. Respecto “a sus familiares allegados”, ya hemos comentado en otra parte que muchos autores no la consideran adecuada, ya que quien realmente debe recibir la información es el propio enfermo, tan solo sus familiares si consiente el interesado o por circunstancias de incapacidad no pudiese hacerlo, así como el caso de los allegados, concretando específicamente quienes son; sí estamos de acuerdo en que esa información, adecuada, sea continuada durante todo el proceso.

A este respecto la Ley de Salud de Andalucía, ya citada señala que la información debe versar sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.

La Ley 21/2000 de la Generalidad de Cataluña indica que “en cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud”, así como: “la información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verídica y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma”.

La Ley Foral de Navarra, en el capítulo dedicado a “derecho a la información” señala: “en cualquier actuación en el ámbito de los Servicios Sanitarios, los pacientes tiene derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud... Dicha información de la que deberá dejar constancia en la Historia Clínica y como regla general será presentada de forma oral, abarcará como mínimo la finalidad y la naturaleza de la actuación así como sus riesgos y consecuencias”, especificándose a continuación: “La información debe formar parte de todas las actuaciones , incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas”.

En la Ley 3/2001 de la Comunidad Gallega, señala que la información deberá incluir:

- Identificación y descripción del proceso
- Objetivos del mismo
- Beneficios que se esperan alcanzar
- Alternativas razonables a dicho procedimiento
- Consecuencias previsibles de su realización
- Consecuencias de la no realización del procedimiento
- Riesgos frecuentes

- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente

A este respecto, en la Ley de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana en su Art. 11 especifica de manera clara las características de la información previa al consentimiento

1. La información debe ser veraz, comprensible, razonable y suficiente.
2. La información deberá incluir:
  - Identificación y descripción del procedimiento.
  - Objetivos del mismo.
  - Beneficios que se esperan alcanzar.
  - Alternativas razonables a dicho procedimiento.
  - Consecuencias previsibles de su realización.
  - Consecuencias previsibles de la no realización
  - Riesgos frecuentes
  - Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
  - Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

Por otra parte la Ley básica de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica del 14 de noviembre de 2002, en su Art. 10, en lo relativo a las condiciones de la información y consentimiento por escrito, especifica:

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.

El Código de Ética y Deontología Médica de 1999 de la O.M.C. es muy escueto, señalando: “los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla...”. así como: “Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo, el médico le proporcionara información suficiente y ponderada a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas”. En los mismos términos se expresa el de la Comunidad Valenciana.

Hay sentencias judiciales en que se señala, que el documento de consentimiento informado resulta ininteligible y por tanto no válido. Insistimos en la necesidad de que se usen los términos médicos de modo comprensibles, se tenga en cuenta la cultura y conocimientos del que recibe la información y se le aclare de forma “más vulgarmente posible”, ya que la legibilidad de la información que se le da al paciente es esencial para que su consentimiento sea válido, ya que un consentimiento otorgado sin una adecuada información podría ser nulo. Por otra parte, como señala C. Lega, en el caso de que el médico decidiese aplicar un método nuevo o un tratamiento distinto al empleado habitualmente por la ciencia médica o una de sus alternativas, la información sobre sus ventajas e inconvenientes deben ser mucho más detalladas y documentadas.

Consideramos que no se debe ser excesivamente prolijo en la información, siendo esta la adecuada al tipo de intervención prevista, debiendo hacerse, como ya hemos indicado en otro apartado, de forma clara y comprensible, usando términos que puedan ser compatibles con la cultura del paciente, evitando tecnicismos si no fuesen necesarios y, aclarando el médico cuantas dudas surjan a aquel o a quien se dé la información, para que de ese modo no surjan dudas respecto a la validez de un ulterior consentimiento, ya que “no se puede consentir lo que no se conoce”.

## **Derecho del paciente a no ser informado**

No en pocas ocasiones hay personas que prefieren no ser informadas de la enfermedad que padecen y su pronóstico; es este un derecho que no se le puede negar al paciente, tan digno como el de la información. Es un derecho reconocido por el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina celebrado en Oviedo.

El Código de Ética y Deontología Médica de 1999 así como el de la Comunidad Valenciana, señalan textualmente: "...respetará (se refiere al médico) la decisión del paciente a no ser informado...".

Todas las Leyes Autonómicas que hasta ahora hemos ido señalando hacen referencia el derecho del paciente a no ser informado; concretamente en la de La Comunidad Gallega se especifica: "...se hará constar esta circunstancia en el historial clínico con la firma del médico y de un testigo"; y en la de la Generalidad de Cataluña, se indica: "...es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informado".

La Ley Foral de Navarra señala textualmente en su Art. 2.2: "...no obstante es necesario respetar la voluntad explícita de una persona a no ser informada y a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas".

La Ley 41/2002 del 14 de noviembre, en su Art. 9, se hace referencia al deseo de no recibir información por parte del paciente: "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 la exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo a la intervención".

En nuestra Comunidad, la Ley 1/2003 de 28 de enero de la Generalidad, como otras Leyes autonómicas, la General de Sanidad y la del 14 de noviembre, especifican el respeto al paciente de no ser informado, señalando textualmente: "Aquellos pacientes que no deseen ser informados deberán dejar constancia escrita o indubitada de este deseo, pudiendo designar a un familiar u otra persona a quien se facilite la información. La designación será por escrito o indudable y podrá ser revocada en cualquier momento".

Como ha señalado en 1983 el Tribunal Supremo Austríaco no es correcto "que el médico, solo con base en ausencia de preguntas por parte del paciente deduzca, de forma concluyente, un deseo de este a no recibir ulteriores informaciones".

Señala Galán Cortés que al igual que sucede con el derecho a la información, el derecho a la no información no es absoluto, sino que puede sufrir distintas restricciones, tanto en interés del propio paciente (informarle de una predisposición a cierta patología grave, para que adopte una serie de medidas preventivas frente a la misma), como de terceros (informarle, por ejemplo, de una enfermedad infectocontagiosa, como sucedería con el SIDA, para evitar la transmisión de la misma a sus familiares o terceras personas).

Estas excepciones al derecho de no ser informado están recogidas también en el citado Convenio de Asturias de Bioética, según sea, respectivamente, en interés del propio paciente o de terceros, circunstancia que también se señala en las Leyes Autonómicas. En la Ley 41/2002 del 14 de noviembre de 2002 en su Art. 9.2 se señalan las circunstancias en que los facultativos podrán llevar a cabo intervenciones clínicas indispensables, a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento. En la Ley Autonómica de la Generalidad Valenciana, se indica: "Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, o por razones motivadas de interés general".

## **Límites de la información**

Consideramos que la información tiene unos límites y así el médico debe informar sobre consecuencias y riesgos típicos que se puedan prever pero no los excepcionales, o sea aquellos que de acuerdo con la ciencia y experiencia médica, no son previsibles en el acto concreto médico a efectuar. Hay que informar sobre las consecuencias seguras y relevantes, las posibles y previsibles, no siendo necesario especificar la cuantificación estadística de ellas, circunstancia esta que algunos autores y sentencias judiciales consideran aconsejables.

De diversas sentencias se deducen una serie de circunstancias a valorar a la hora de dar la información, tales como: en una vasectomía, debe informarse del riesgo de canalización de los

conductos deferentes; en las intervenciones de cadera, la posibilidad de la lesión del nervio ciático poplíteo externo; en una parotidectomía, la lesión del nervio facial, etc.

En una sentencia de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Córdoba de septiembre de 1998, se señala que los Tribunales deberán entender una conducta negligente por parte del médico, la ausencia de consentimiento o estar viciado por la falta de información relevante sobre los riesgos conocidos y efectivos que pudieran producirse, si se produjesen, aunque aquellos riesgos tuviesen un porcentaje pequeño.

Por el contrario existen numerosas sentencias de los diferentes Tribunales, que consideran, en principio, no existe obligación de informar de riesgos atípicos, esto es, como anteriormente hemos señalado, aquellos que, de acuerdo con la ciencia y experiencia médica, no son previsibles en la intervención médica concretamente a efectuar.

Otra cuestión que se plantea es el criterio divergente entre médico y paciente respecto al tipo y cantidad de información que el primero da al segundo; son diversas las sentencias por los Tribunales de Justicia que analizan esta cuestión, la mayoría consideran que es el médico el que tiene que establecer el tipo de información, su cuantía y extensión, teniendo en cuenta el proceso patológico, exploraciones a que debe ser sometido para un correcto diagnóstico, tratamiento aconsejado y alternativas, debiendo informar de los riesgos, complicaciones y malos resultados previstos en razón a su experiencia y la de otros profesionales en la misma situación. Sí está claro, que ante un tratamiento del que se sospecha no se obtendrá un beneficio total y por tanto dadas las características del caso quedarán alteraciones funcionales, psíquicas o estéticas, tendrá que informar de ello, ya que si no se hace, el médico será responsable por falta de información puesto que el consentimiento que otorgó esta viciado al faltar esa información completa, ya que de haberlo sabido el enfermo quizá no diese su consentimiento para dicha intervención.

Es cierto y debemos señalarlo, que los criterios referentes a la cuantía y contenido de la información que el médico debe dar, no son unánimes para todos los Tribunales de Justicia.

## **Privilegio terapéutico**

Excepcionalmente, cuando el médico dedujese tras un estudio exhaustivo del paciente que la información de su estado de salud y diagnóstico podría producir una grave amenaza para su integridad psíquica, podría ocultar información respecto a los datos obtenidos y riesgos del procedimiento al que va a ser sometido. Esta actitud entra dentro del concepto de "paternalismo", debiendo ser rigurosamente y excepcionalmente justificado y, con la certeza de provocar un gran daño al paciente, no debiendo ser utilizado como excusa para no dar la información a la que tienen derecho pacientes o familiares y representantes legales en su caso.

En la Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa (1984) al tratar del consentimiento, se señala: " La información puede ocultarse a los pacientes excepcionalmente cuando exista una razón suficiente para creer que esta información, en vez de efectos positivos, pudiera causar negativos".

La Ley General de Sanidad de 1986, da prioridad a la protección del derecho de autodeterminación, no permitiendo excepción alguna al deber de informar, expresando rotundamente que sea *completa*.

La Ley de 14 de noviembre señala en su Art. 5.4, que la información al paciente puede limitarse si existiese *un estado de necesidad terapéutica acreditada*, entendiéndose esta como la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando se pudiera perjudicar su salud de manera grave, como consecuencia de esa información. Casi en los mismos términos respecto a la necesidad terapéutica se expresa la Ley Autonómica Valenciana y la mayoría de las Leyes Autonómicas.

Según Morales Santos, la jurisprudencia alemana y austríaca señalan: " el deber de informar cesa cuando la misma pueda causar, un shock que perjudique decisivamente la capacidad de defensa psíquica y física del paciente y, con ello se vean disminuidas las posibilidades de curación".

El Código de Ética y Deontología Médica recomienda: " En beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente su pronóstico muy grave. Aunque esta actitud debe considerarse excepcional, con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir su futuro".

## *¿Cuándo?*

Es evidente que la información y el consentimiento deben darse antes de la intervención médica, siendo continuada aquella durante todo el proceso y tratamiento; a su vez recabar de nuevo el consentimiento si se introdujesen otras exploraciones de riesgo o tratamientos.

Por otra parte se debe tener en cuenta que el consentimiento del enfermo es temporal y revocable, de modo que si en un momento determinado decide rectificar su decisión, está en su perfecto derecho, es este un punto muy importante ya que respeta la libertad de la persona a poder cambiar de opinión en cualquier momento.

Ya en la Ley General de Sanidad de 1986, de forma muy escueta se señala que la información y consentimiento serán previos a la realización de cualquier intervención. En la Ley del 14 de noviembre de 2002, en su Art. 8 se señala que en todas las actuaciones en el ámbito de la salud es necesario el consentimiento del afectado, tras recibir la información y valorar las opciones propuestas en su caso.

Como es lógico, en todas las Leyes Autonómicas mencionadas, se entiende que el consentimiento se otorgará antes de la actuación médica, aunque no lo especifique textualmente en algunas, para que el paciente pueda reflexionar y decidir. La Ley de la Comunidad Gallega señala textualmente: "La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente reflexione y decida libremente".

Por otra parte la Ley de la Generalidad Valenciana 1/2003, en su Art. 11.2 se señala: "La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico". Así mismo en su Art. 8.3 se señala que en cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente el consentimiento.

Todas Leyes relativas a los Derechos y Deberes de los Pacientes y concretamente a lo que respecta de la información y consentimiento, desde las Autonómicas a las de rango nacional, señalan el hecho de que en cualquier momento el paciente o quien de el consentimiento podrá revocarlo.

En el Convenio de Asturias de Derechos Humanos y Biomedicina, también se señala que "en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

En el informe explicativo del citado Convenio, en uno de sus puntos, se señala "la libertad de consentir implica que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de la persona interesada debe respetarse una vez que ha sido completamente informada de sus consecuencias. Sin embargo, este principio no significa, por ejemplo que la retirada del consentimiento del paciente durante una intervención deba respetarse siempre, así como las reglas aplicadas en tales casos, de acuerdo con el Art.4, pueden obligar al médico a continuar con la operación para evitar que la salud sufra un grave peligro".

Consideramos que lógicamente la información se dará con antelación a la intervención médica, así como la obtención del consentimiento tras sopesar los pros y contras, así como actuaciones alternativas; pero creemos que lo contemplado en la Ley de la Comunidad Valenciana respecto a "...en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trata de actividades urgentes", limita excesivamente en ocasiones la actividad médica, ya que hay situaciones en que sin tratarse de un caso de urgencia propiamente dicho, si es aconsejable, caso de algunas fracturas, la intervención lo antes posible para un mejor resultado. Así pues una redacción en la que se indicase "... con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente", sería menos restrictiva, ya que de la otra forma si no mediasen veinticuatro horas al menos entre consentimiento y actuación podría invalidarse dicho consentimiento".

En otras normas legislativas, tan solo en el R. D. 2070/1999 de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos en su Art. 9, se señala que entre la firma del consentimiento de cesión de un órgano y su extracción deben transcurrir al menos veinticuatro horas, señalando también la posibilidad de revocar dicho consentimiento en cualquier momento anterior a la intervención.

## *¿Cómo? (Forma)*

Cuando empezó a plantearse la necesidad de información y el solicitar el consentimiento para la realización de exploraciones, tratamientos médicos o quirúrgicos, se consideró en un principio que tan solo era necesario la información verbal y el consentimiento también verbal del paciente o familiares en su caso, incluso existen sentencias judiciales de años pasados que así lo consideran; pero ya la Ley General de Sanidad de 1986 señala la necesidad del consentimiento de forma escrita para cualquier intervención, excepto en casos de urgencia, riesgo para la salud pública o incapacidad del enfermo.

La Ley reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de 14 de diciembre de 2002, en su Art. 4.2 dice: "... la información, que como regla general se proporcionara verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias". Como vemos aunque se señala la información verbal, añade que de esta se dejará constancia en la historia (escrita). A continuación en el Art.8.2 de la misma Ley se establece: "El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos invasores y, en general aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente".

La Ley Catalana ya citada del 29 de diciembre del 2000 señala: "... dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general cuando se lleven a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios e imprevisibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente".

La Ley 3/2001 de 28 de mayo de la Comunidad Gallega indica: "...se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada..."; así como: " La información será habitualmente verbal y constará además por escrito en aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente".

La Ley 11/2002 de 6 de mayo Foral de Navarra, señala: "...dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que suponen riesgo o inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente".

En la Ley de derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana, se hace constar que en caso de no querer recibir información el paciente debe dejar constancia por escrito de dicha decisión. Respecto al consentimiento, en su Art. 8.1, se establece "se entiende por consentimiento informado la confirmación expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada....".

En el Código de Ética y Deontología Médica de 1999, así como en el de la Comunidad Valenciana, se pone de manifiesto que el consentimiento del enfermo, tras la información recibida, debe obtenerse preferentemente por escrito.

Romeo Casabona aconseja que el consentimiento del paciente se haga siempre por escrito, dada la gran trascendencia que pueda tener la actividad médico-quirúrgica.

Así pues consideramos que el paciente debe manifestar su consentimiento por escrito tras la información recibida por el mismo procedimiento. Para ello la mayoría de los servicios médicos disponen de formularios donde se señalan las características del acto médico, tratamiento aconsejado, tipo de intervención en su caso y complicaciones que pudiesen surgir; todo ello ha de acompañarse de la información verbal y aclaración de cuantas dudas se le presenten al respecto al paciente o a sus familiares o representantes legales, si son ellos quienes tienen que firmar el consentimiento.

Así mismo también por escrito debe manifestarse la revocación de dicho consentimiento y así lo expresan las diferentes leyes a las que hemos hecho referencia.

## *¿Quién da la información?*

Es el médico que atiende al paciente quien está obligado a dar personalmente la información y es a aquel al que se le otorga el consentimiento; ahora bien, cuando intervienen equipos multidisciplinarios o varios servicios médicos y jerarquizados la autorización se amplía a todas las personas que cooperen en su tratamiento, siendo cada uno responsable de su actuación.

El Art. 10.7 de la Ley General de Sanidad señala el derecho del enfermo “ a que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, en tal forma que, en caso de ausencia otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad”.

El Grupo de expertos en información y documentación clínica del Ministerio de Sanidad, en un documento de fecha 26 de Noviembre de 1997, considera la responsabilidad de informar incumbencia del médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponda al profesional que practica la intervención diagnóstica o terapéutica; señala también que otros profesionales sanitarios no médicos, pueden y deben participar en el proceso informativo al paciente, dentro del ámbito de sus funciones. Respecto a esto último en el Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras para la profesión de enfermería del año 2000, se señala: "la enfermera se cerciorará de que la persona, la familia, o la comunidad reciben información suficiente para fundamentar el consentimiento que den a los cuidados y a los tratamientos relacionados"

Las Leyes Autonómicas señalan que la información la dará el médico que le atienda, así por ejemplo la Ley 21/2000 de la Generalidad Catalana, establece: "corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto". La Foral de Navarra se expresa en el mismo sentido. La de la Comunidad Gallega hace referencia en este punto a la Ley General de Sanidad de 1986, en la que en su Art. 10, expresa de forma indirecta que es el facultativo que le atiende quien ha de informar al paciente, familiares allegados.

La Ley 41/2002 del 14 de noviembre señala: "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". Al referirse a la limitación de la información al paciente por la existencia de *un estado de necesidad terapéutica*, especifica: "... llegado el 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". En el Art. 10.1 de esta misma Ley se señala: "El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito la información básica siguiente...."

La Ley de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana, establece: "Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de este a ser informado. Los profesionales asistenciales que le atienden serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones".

El Código de Ética y Deontología Médica de 1999 así como el Código Deontológico Autonómico Valenciano, ponen de manifiesto que es el médico el que ha de proporcionar toda la información y aclarar las dudas que respecto a ella surjan.

Así pues es el médico encargado de su exploración, tratamiento terapéutico o quirúrgico quien tiene obligación de informar; si son varios los que intervienen cada uno lo hará respecto a su actuación, si bien puede en algunos casos ser uno solo, el responsable directo del enfermo, el que informe de todos los riesgos.

### ***Historia clínica y consentimiento***

La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Así mismo cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea su soporte: papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, garantizándose su seguridad, correcta conservación y la recuperación de la documentación. Así se expresa en el Capítulo V “*La Historia Clínica*” de la 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. Así mismo se señala: “La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada”.

También en la referida Ley se constata que se dejará constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. También se

especifica el contenido mínimo de las historias clínicas, figurando entre ellas: anamnesis y exploración física, órdenes médicas, hoja de interconsultas, exploraciones complementarias, *consentimiento informado*, etc.

En todas las Leyes Autonómicas que hemos señalado se hace referencia también al documento consentimiento informado, que debe conservarse en la referida historia.

No hay que olvidar que la Historia Clínica es un documento médico-legal importante en el caso de demandas de responsabilidad profesional, ya que en ella se debe registrar entre otros datos, todo lo referente a pruebas exploratorias, diagnóstico, evolución, tratamiento y como ya hemos señalado el documento de consentimiento informado, así como el de revocación en su caso.

### ***Comisión de consentimiento informado***

En la Ley 1/2003 de la Generalidad Valenciana y en su Art. 14, se establece la constitución de la Comisión de Consentimiento Informado, dependiente de la Consellería de Sanidad, siendo sus funciones:

- a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia de consentimiento informado.
- b) Conocimiento de la implantación de los formularios en las distintas instituciones sanitarias.
- c) Prestar asesoramiento a los órganos de la Consellería de Sanidad en las materias relacionadas con sus funciones.
- d) Todas aquellas que le sean atribuidas por norma de carácter legal o reglamentario.

Se establece que la Comisión de Consentimiento informado se reunirá al menos, dos veces al año y siempre que la convoque su presidente, así como que corresponde a la propia Comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno.

También la Ley 3/2001 de 28 de mayo de la Comunidad Gallega hace referencia a la Comisión de Consentimiento Informado, que dependerá de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales teniendo como funciones:

- a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.
- b) Conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado.
- c) Prestación de asesoramiento necesario a los órganos de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Servicio Gallego de Salud.
- d) Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.
- e) Todas aquellas que le atribuyan normas de carácter legal o reglamentario.

## **La información y el consentimiento en casos especiales**

### **Esterilizaciones**

La esterilización constituye el método de regulación de la fecundidad más empleado en el mundo, entendiéndose como tal la supresión definitiva de la capacidad de procreación.

Los métodos más empleados son: ligadura de trompas en la mujer y vasectomía en el hombre. Tanto en un caso como en el otro, a parte de la información general de todo riesgo de una intervención quirúrgica habrá que advertir de la posibilidad de recanalización de trompas o conductos deferentes así como llevar un seguimiento tras la intervención que demuestre la esterilidad mediante las pruebas y análisis oportunos. A parte de lo señalado anteriormente, la información se dará y el consentimiento se obtendrá del interesado mujer u hombre, pero también se pedirá de la pareja en el caso de que exista un vínculo que les una, ya que los dos han de ser conscientes de situaciones y consecuencias que a la larga les va a afectar.

Cuando la persona a esterilizar sea incapaz, como principio general no puede realizarse, pues en tales casos no puede sustentarse la actuación médica en criterios eugenésicos, ni en la comodidad o deseo de sus padres o representantes legales, debiendo prevalecer el mejor interés del incapaz. En



tales casos se requiere contar con la autorización del Juez a petición del representante legal del incapacitado, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.

Hay que señalar que a efectos del Código Penal, se considera incapaz a toda persona, haya sido o no declarada su incapacitación, que padezca una enfermedad de carácter persistente que le impida gobernar su persona o bienes por sí misma.

Es este un tema polémico el de la esterilización de los incapaces sin su consentimiento y ha motivado alguna controvertida sentencia.

Se puede concretar, que la esterilización de una persona incapaz, que padece una grave deficiencia psíquica, para realizarse, ha de estar justificada para preservar su dignidad e integridad moral, y ser proporcionada, esto es, que la intervención sea necesaria para alcanzar el fin legítimo que se pretende y que no conlleve riesgos mayores que los que se pretende evitar con la esterilización.

Son diversos los países ( Gran Bretaña, Francia, Dinamarca, Francia, Suiza, etc.), donde la esterilización de incapaces está admitida con los mismos argumentos y condiciones que en España.

## **Técnicas de reproducción asistida**

Son técnicas cada vez más utilizadas con el fin de facilitar la procreación entre parejas afectadas por la esterilidad, requiriendo para su práctica gran experiencia por parte de quien la practica, no estando exenta de riesgos que deben ser conocidos por aquellos que a ellas recurren, de aquí la necesidad del consentimiento tras la correspondiente información, debiendo garantizar, en estos casos, con una buena información, la validez del consentimiento de los usuarios y, como señala la Prof. Castellanos en la obra *Bioética Fundamental*: “ Es obligatoria una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre distintos aspectos o implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionen con las técnicas, y será responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los Centros o Servicios Sanitarios donde se realice”.

Continúa señalando: “La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de ellas”.

Como en el caso de las esterilizaciones, si existe vínculos de unión en la pareja debe también informarse al otro y ambos dar el consentimiento.

En ambos casos, como en toda información, esta debe ser lo suficientemente clara para que quien la reciba la comprenda, procurando evitar tecnicismos y poniéndose a su nivel cultural.

Ya la Ley 35/1988 de 22 de noviembre señala que toda mujer podrá ser receptora o usuaria de estas técnicas siempre que haya prestado su consentimiento de manera libre, consciente, expresa y por escrito, debiendo constar también el consentimiento de su pareja en caso de existir algún vínculo que les una. Dicho consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento previo a su realización. Así mismo estas técnicas de reproducción no podrán ser aplicadas a mujeres menores de dieciocho años, aunque tengan madurez suficiente y estar casadas; lo que ha sido criticado por diversos autores, ya que si se les autorizó a contraer matrimonio, tendrían derecho a la utilización de dichas técnicas si de por sí no pudiesen tener descendencia. También se establece que debe informarse a las usuarias de estas técnicas, los posibles riesgos que para el embarazo y la descendencia pudiera tener la edad inadecuada, si así fuese. Como ya lo hemos señalado anteriormente, debe constar también el consentimiento del marido si estuviese casada, excepto si existiese sentencia firme de separación.

En la historia clínica, que es obligatorio realizarla, constarán estos consentimientos. Así mismo se señala la responsabilidad de los equipos biomédicos y los centros o servicios donde trabajan si no se realizasen las referidas historias clínicas o faltasen en ellas datos al respecto y el consentimiento por escrito.

Recientemente, la Ley 35/1988, ha sido modificada en alguno de sus artículos por la Ley 45/2003, de 22 de noviembre, se modifica el Art. 4 de la antigua Ley señalando en su punto 2, que “ solo se autorizará transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo; en el apartado 3, “ se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores”. Así mismo se señala en el Art.11 “Cuando en los casos excepcionales.... se hayan generado preembriones

supernumerarios serán crioconservados por un periodo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados. En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fuesen transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa”

Por otra parte, la Ley 42/ 1988 de 28 de diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, señala la necesidad del consentimiento previo de los donantes por escrito, libre, expresa y consciente, tras la información de objetivos, fines y consecuencias, indicando que si son menores no emancipados o incapaces se ha de contar con el consentimiento de sus representantes legales.

El R.D. 412/1996 del 1 de marzo del Ministerio de Sanidad y Consumo establece los protocolos obligatorios para donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, regulando también la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Peembriones con fines de reproducción humana .También se señala que: " el centro autorizado para la aplicación de estas técnicas, vendrá obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios, por personal debidamente capacitado, sobre estos aspecto y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficios y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles y resultados de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir, al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable"

En el Código de Ética y Deontología Médica de 1999 y en el Código Deontológico de la Comunidad Valenciana en el Capítulo dedicado a la *reproducción humana*, se especifica que, el médico deberá dar información pertinente en materia de reproducción humana a fin de que las personas que la han solicitado puedan decidir con suficiente conocimiento y responsabilidad.

## **Inseminación posmortem**

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, en su Art. 9.2, señala: “ el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial”.

Así pues como señala la Ley, la inseminación con el semen del marido debe de hacerse dentro de los seis meses posteriores a su muerte, surgiendo controversias en el caso de que sin mediar consentimiento tuviese lugar la inseminación, o con el consentimiento oportuno se realizase después de los seis meses del fallecimiento. En tales casos como señala Galán Cortés, haciendo abstracción de la responsabilidad en que pudieren haber incurrido el personal sanitario y la mujer inseminada, resulta evidente que el recién nacido tendrá derechos , sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento (Art. 14 de la Constitución Española)

## **Diagnóstico genético prenatal**

Gracias a los avances de la ingeniería genética conocemos enfermedades presentes en el feto durante el embarazo y antes de su nacimiento, permitiendo su diagnóstico.

No es infrecuente encontrarnos con demandas contra profesionales de la medicina, por no haber ofrecido a los padres la realización de estas pruebas para la detección precoz de alteraciones que después se manifestarán en el recién nacido, principalmente cuando hay antecedentes familiares de riesgo de alguna patología.

También estas demandas pueden surgir por la realización de estas técnicas sin advertir objetivos, riesgos, márgenes de error que presentan sus resultados; la Recomendación 13 del Consejo de Europa establece que el ofrecimiento sistemático del diagnóstico no excluye, en ningún caso, la exigencia del consentimiento informado.

Como señala Galán Cortés, el consejo genético puede constituir, como es lógico, el objeto único o principal del contrato existente entre el médico y sus clientes, siendo determinante de la responsabilidad del facultativo en los casos en que la información o consejo facilitados resulten palmariamente inadecuados. La doctrina científica los denomina “contratos de consejo”.

El diagnóstico prenatal permite a la ciencia mediante ciertos procedimientos, diagnosticar la existencia o no de un defecto congénito en el feto.

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre avala el diagnóstico prenatal al señalar que: “ toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del *nasciturus* y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente”.

Existen varias técnicas: a) *visualización del feto* mediante ecografía con objeto de descubrir anomalías morfológicas, de no gran sensibilidad y carentes de riesgos: b) *amniocentesis* obteniendo líquido amniótico para su estudio mediante punción con jeringa en el abdomen de la madre, sus resultados tiene alto grado de precisión, el riesgo de causar abortos espontáneos está por bajo del 1%; c) toma de muestras de las *vellosidades coriales* con idéntica técnica de toma que la anterior, con el riesgo de abortos espontáneos entre el 1 y 2%; c) toma de muestras de *sangre fetal* del cordón umbilical, con riesgo de aborto del 1%. Todo ello permite mediante su estudio determinar entre otros parámetros la posibilidad de anomalías en el producto de la concepción antes de su nacimiento.

Como consecuencia de estas prácticas diagnóstica podrían producirse lesiones en la madre o el feto, incluso el aborto como ya hemos señalado, riesgos que hay que advertir para que la mujer de su consentimiento.

Por otra parte el médico puede ser demandado por no ofertar el “consejo prenatal” para que la embarazada decida continuar con el embarazo o atenerse a las normas legales que permiten el aborto, una vez conocidos los riesgos, más aún cuando se trate de una mujer añosa o con antecedentes familiares hereditarios de enfermedades o malformaciones congénitas.

## Trasplantes de órganos

La primera Ley que hace referencia en España al consentimiento para una intervención médico-quirúrgica, es la 30/1979 del 27 de Octubre sobre extracción y trasplante de órganos, Ley que se desarrolló por el Real Decreto 426/1980 de 22 de febrero y Resolución de 27 de junio de 1980 de la Secretaría de Estado para la Sanidad.

Posteriormente el R.D. 2070/1999 de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplantes de órganos, que deroga entre otras disposiciones el R.D. 426/1980 de 22 de febrero y la Resolución de 27 de junio de 1980 ya citados, en su Art. 9 en lo referente a la donación de órganos por personas vivas, dispone en el apartado 1.a: “ el donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado”. En el mismo Art. y en su apartado 1.c, señala: “ el donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada”; continúa en el apartado 1.d, “ no podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aún con el consentimiento de los padres o tutores”; en el apartado 4 se indica: “para proceder a la extracción de órganos de donante vivo, el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento ante el Juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar las extracciones...El documento de cesión donde se manifiesta la conformidad del donante será firmado por el interesado, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Cualquiera de ellos podrá oponerse eficazmente a la donación si albergan dudas sobre que el consentimiento del donante se ha manifestado de forma expresa, libre consciente y desinteresada. De dicho documento de cesión deberá facilitarse una copia al interesado”, señalándose a continuación: “ en ningún caso podrá efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de este documento”; en el apartado 5 del mismo artículo se señala: “ entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas , pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna...”. Así mismo hay que informar al receptor de que se han efectuado los estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean necesarios y procedentes, debiendo expresar por escrito el receptor su consentimiento para llevar a cabo dicho trasplante

En este mismo Real Decreto se dispone: “el trasplante de órganos humanos solo se podrá autorizar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el Art. 10.s de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados del tipo de trasplante del que se trate en cada caso”. Así mismo el documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre

del centro sanitario, fecha de su autorización para hacer trasplantes y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante y, deberá ser firmado por el médico que informó al receptor y por él mismo o sus representantes. El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

El Comité Director para la Bioética para el Congreso de Europa (1999) en el Proyecto de Protocolo sobre Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano señala la necesidad del consentimiento del donante vivo para la extracción de órganos, asegurándose de que este consentimiento ha sido libre, informado y específico, siendo además por escrito y ante un organismo oficial, así mismo se podrá autorizar la extracción de tejido regenerativo de una persona que carece de capacidad de consentir, siempre que se cumplan las condiciones siguientes: inexistencia de un donante compatible con capacidad de consentir; el receptor es hermano o hermana del donante; la donación puede salvar la vida del receptor; su representante, la autoridad, persona u organismo previsto por la Ley, ha prestado su consentimiento específico por escrito y con la aprobación del órgano competente y que el donante potencial no se oponga.

El R. D. 411/1996 del 1 de marzo que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, señala la necesidad del consentimiento previo del donante vivo, tras su información, debiendo hacerse por escrito y firmado por el donante y el médico que haya de realizar la obtención de los tejidos, siendo él quien informará al donante sobre las posibles consecuencias de orden somático, psíquico o psicológico, sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el implante se espera para el receptor, especificándose que “ en ningún caso podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de este documento”; así mismo se establece en el Art. 7.2 que “ los menores de edad pueden ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. En estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con previa autorización de sus padres o tutores. En estos casos el donante menor de edad deberá ser oído conforme prevé la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor”.

Los Códigos Deontológicos de la OMC y Autonómico Valenciano, señalan: " El médico responsable de la extracción se asegurará del libre consentimiento del donante y de que no haya mediado violencia, coacción, presión emocional, económica o cualquier otro vicio de consentimiento".

## **Donación y utilización de fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos**

La Ley 42/1988, de 28 de diciembre establece la necesidad del consentimiento informado del receptor, único al que reconoce capacidad para decidir asumir los riesgos que conlleva. Así mismo se señala que los donantes, de forma libre, expresa y consciente, otorguen su consentimiento por escrito, tras recibir la información de las consecuencias, objetivos y fines a que puede servir la donación, siempre que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos. En el Art. 4 de esta Ley se indica que la utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para trasplante a personas enfermas, solo podrá realizarse si da su consentimiento el receptor, previa información de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, aceptándolos por escrito con anterioridad; si el receptor es menor de edad o se encuentra incapacitado, el consentimiento se dará por los padres o representantes legales. Así mismo se señala como infracción grave, la omisión de datos, información, consentimientos y autorizaciones exigidas en la Ley.

## **Ensayos clínicos**

Ya en la Ley del Medicamento, de fecha 20 de diciembre de 1990, se señala que la persona en la que se realice el ensayo, después de haber sido informada convenientemente por el profesional sanitario encargado de la investigación, deberá dar su consentimiento libremente, preferentemente por escrito o en su defecto ante testigos; previamente se le debe informar sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo, debiendo haber comprendido dicha información antes de dar su consentimiento. Cuando se trate de ensayos clínicos de interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, siempre será por escrito el consentimiento.

El R.D. 561/1993, de 16 de abril, adecuando la normativa española a la Directiva de la CEE 91/507/CEE, que regula los ensayos clínicos, establece que antes de ser incluida una persona en un ensayo clínico, aquel debe otorgar libremente su consentimiento, con lo que se supone que quien lo da ha expresado voluntariamente su intención de participar en el referido ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado y que abarcarán: objetivos del estudio, beneficios, riesgos previstos, incomodidades, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.

Se señala en este R.D. que constará preferentemente por escrito el consentimiento o, en su defecto, de forma oral ante testigos, que serán distintos de las personas que componen el equipo investigador, circunstancia que declararán por escrito. En caso de menores de edad o incapacitados, el consentimiento lo darán los padres o representantes legales, tras haber recibido y comprendido la información recibida; cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento, después de haberle dado toda la información al respecto, adaptada a su nivel de entendimiento, lo que será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal antes de la realización del referido ensayo clínico, ya que el referido Ministerio puede oponerse a su realización al considerar que ello puede ocasionar un perjuicio relevante, y velando porque existiese suficiente capacidad de juicio y voluntad para dar su consentimiento libre y no estar sometido a presiones .

También en el referido R.D. 561/93, en uno de los anexos, se adjunta la hoja de información para los posibles participantes, documento escrito, específico para cada Ensayo Clínico, que se entregará al posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

Se recogerá la información referente a los siguientes aspectos del Ensayo Clínico:

- Objetivo
- Metodología empleada
- Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.
- Beneficios esperados para él o la sociedad.
- Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá).
- Posibles acontecimientos adversos.
- Tratamientos alternativos disponibles.
- Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley del Medicamento.
- Investigador responsable del ensayo de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia.

Solo en casos de ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el sujeto, de forma excepcional y cuando la urgencia de la aplicación del tratamiento no permitiese disponer del consentimiento del paciente o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo, se pondrá en conocimiento por parte del investigador, del Comité Ético de Investigación Clínica y del promotor, explicando las razones que han dado lugar al mismo, debiendo informar al paciente o a su representante legal cuando sea posible, debiendo otorgar su consentimiento para si procediese continuar el ensayo.

## **FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La relación médico-paciente como ya señalamos, ha cambiado en las últimas décadas y de aquel modelo de beneficencia e incluso paternalista se ha pasado al de autonomía, en el que es el propio enfermo quien toma la decisión tras la información que recibe del médico.

Lo anteriormente señalado, el sistema de salud, el hedonismo y mercantilismo de parte de la sociedad actual ha hecho que cada día sea mayor el número de demandas contra la actuación de la profesión médica por no haber obtenido los resultados deseados, siendo un motivo de esas demandas

la falta de información de posibles complicaciones y riesgos en esas intervenciones médicas exploratorias, terapéuticas e intervenciones quirúrgicas y, que de haberlas sabido quizá no hubiesen dado su consentimiento o hubiesen optado por otros procedimientos alternativos si los hubiese, que a su vez debió indicárselos el facultativo que le atendió.

Las sentencias judiciales al respecto, señalando la obligación de informar y que tras ella el paciente dé su consentimiento, ya las encontramos en nuestro país desde finales de la década de los cincuenta del pasado siglo, habiendo creado alguna de ellas Jurisprudencia. Sentencias últimas y en opinión de los Magistrados ponentes han llevado a considerar que aunque los resultados de la intervención hayan sido satisfactorios, la no información de probables complicaciones y riesgos al paciente, familiares o allegados en su caso, es demandable y por tanto motivo de sanción e indemnización.

En el sector sanitario, inicialmente en el mundo anglosajón, diversos movimientos reivindicaron las llamadas “Cartas de Derechos de los Enfermos”, entre los que figura, además del derecho al trato digno y a la confidencialidad e intimidad, el derecho al consentimiento informado. Recordemos que en el Código de Nuremberg de 1947, donde se expusieron los principios básicos que debía respetar cualquier experimentación en seres humanos, sin los cuales sería considerada inmoral e ilegal, están los antecedentes del derecho a la información y consentimiento.

Legislativamente, en España es la Constitución la primera norma en razón a la protección de los derechos fundamentales y libertades. Posteriormente y en el campo que nos ocupa la Ley de Trasplante de 1979, el Real Decreto que la desarrolla, la Ley General de Sanidad, la Ley del 14 de noviembre del 2002, así como las Leyes Autonómicas relativas a los derechos y deberes de los pacientes, entre las que hemos de destacar la de la Generalidad Valenciana de enero del 2003.

Esta situación ha llevado a que se hayan confeccionado numerosos formularios en los que se señala el tipo de tratamiento, exploración o intervención, los riesgos, complicaciones, beneficios que se espera y posibles tratamientos alternativos. Formularios confeccionados unas veces por el propio facultativo, el servicio correspondiente, la institución sanitaria o como en muchos casos por las Sociedades de las Especialidades correspondientes, todo lo cual crea en ocasiones situaciones conflictivas y puntos divergentes respecto a que se plasme todo y cuanto se debe informar.

En la relación clínica, el consentimiento informado se entenderá como un proceso de comunicación e información entre el médico y el paciente, para posteriormente valorar los beneficios, riesgos y alternativas, tras lo cual dará o no su consentimiento para esa intervención.

## **Principios éticos básicos en los formularios**

Recordemos que existen unos principios éticos básicos a tener en cuenta en la relación médico-paciente:

1. No maleficencia: No se puede hacer mal a otro, no se puede dañar; este principio obliga no solo a no hacer el mal, sino también, a tratar a las personas con igual consideración y respeto. Exige una buena comunicación con la persona atendida y darle una información comprensible y veraz, así como continuada.

2. Justicia: Hay que tratar a todos con justicia, con equidad. Todos somos básicamente iguales mereciendo consideración y respeto. A este respecto la información debe adecuarse para ser entendida por todas las personas en razón a edad, nivel cultural, etc., ofreciéndoles las mismas oportunidades de elegir y respetando sus decisiones.

3. Beneficencia: Se debe hacer el bien a las personas que lo pidan. Se busca el beneficio del enfermo, que ya se plasmaba en el *Juramento Hipocrático*. Este principio exige ofrecer alternativas e informar correctamente sobre ellas, para que el paciente, sus familiares o representantes legales en su caso, decidan.

4. Autonomía: Capacidad de actuar con conocimiento de causa y sin coerción. Hay que respetar la libertad y conciencia de las personas para tomar sus propias decisiones en cualquier momento y situación de la vida. Para que pueda ejercer el derecho de autonomía tiene que recibir información respecto a su salud o enfermedad, medios exploratorios, cuidados y tratamientos posibles con sus ventajas e inconvenientes, para que pueda tomar su decisión y ser respetada.

## Modelos de formularios escritos

Ya hemos señalado la abundancia de formularios o documentos que se han confeccionado para informar y solicitar el consentimiento al paciente o sus representantes legales, en su caso. No podemos hablar de unos modelos específicos y generales ya que varían según el tipo de "intervención" médica y patología del paciente, así como Institución o Sociedad Médica que les ha dado la conformidad.

Para documentarnos al respecto hemos recabado de los servicios de las distintas especialidades médicas y de diversos centros sanitarios, la mayoría de atención pública, los formularios y documentos que usan en las actuaciones de cada especialidad, habiendo revisado más de cien modelos distintos. Como se comprenderá es materialmente imposible el reflejar aquí el contenido y las características de todos ellos, pero si podemos señalar cuales han de ser las que consideramos generales, existiendo sin duda en algunos casos características especiales en razón a la "intervención" a la que están destinados.

Dentro del contenido señalaríamos:

- Descripción del procedimiento diagnóstico o terapéutico, objetivos que se persiguen, como se llevarán a cabo y explicación de su indicación.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios, donde se incluirán los leves, graves y poco o excepcionalmente frecuentes.
- Beneficio esperado del procedimiento aconsejado a corto, medio y largo plazo.
- Procedimientos alternativos, haciendo constar también los riesgos molestias y efectos secundarios.

La claridad es otra de las características que debe imperar en estos formularios, por el bien del paciente. Las Comisiones promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco, en un documento sobre "principios y pautas" de actuación en la relación clínica respecto a la información y el consentimiento informado aconsejan:

- Escribir con frases cortas y directas.
- Procurar utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes del punto y de la coma para evitar frases complejas.
- Usar palabras cortas: "escribe tal y como hables".
- Antes de su redacción definitiva hacer que pacientes y otras personas lean y critiquen los formularios.
- Procurar incluir el menor número posible de palabras técnicas; sustituirlas por descripciones sencillas y cortas.

Así pues es aconsejable y así lo hemos visto en gran número de documentos consultados, la ausencia de palabras excesivamente técnicas, una redacción sencilla y comprensible para un nivel cultural medio; si este no fuese suficientemente comprensible, quien dé la información le aclarará las dudas y usará un lenguaje más apropiado.

Cuando se trate de "intervenciones" de alto riesgo, se deben usar formularios más elaborados y concretos.

En estos documentos de información y consentimiento debe constar:

Datos de filiación del paciente: declaración de haber sido informado suficientemente, así como leído y comprendido el documento; consentimiento voluntario y firma del que consiente.

Datos identificativos del médico al que se da el consentimiento; declaración de haber informado adecuadamente al paciente, familiares o representantes legales y firma del facultativo.

En el caso de familiares o representantes legales constará el motivo de esa representación y declaración de ellos de haber sido informados convenientemente y su firma. En el caso de intervenir testigos, constará su filiación y declaración de fe. Así mismo debe constar el centro sanitario y servicio responsables donde se va a realizar la "intervención".

Es imprescindible que en el documento se refleje la identificación correcta del paciente, esto es: nombre, apellidos, edad, domicilio, etc. así como del centro sanitario y servicio responsable donde se va a realizar la "intervención".

El médico que ha de realizarla entregará el documento al paciente, familiares o tutores en su caso, con tiempo suficiente para que lo lean, pidan las explicaciones y aclaraciones oportunas,

consulten con sus allegados, lo mediten y después de todo ello que lo firmen si dan su consentimiento.

La Ley 1/2003 de la Generalidad Valenciana, como ya señalamos en su momento, determina que desde la firma del documento de consentimiento hasta la realización de la "intervención" han de pasar al menos veinticuatro horas.

También se señala en todas las disposiciones legales que hemos comentado que tanto pacientes como familiares o tutores, en su caso, pueden revocar el consentimiento dado en cualquier momento y para ello existe un apartado en los documento de información y consentimiento para la revocación en su caso, que habrán que firmar si han tomado esta determinación.

## JUICIO CRÍTICO

No es infrecuente que en esa relación médico-paciente exista en no pocos casos un estado de desconfianza ente ambos que a ninguna de las partes beneficia y, dando lugar en ocasiones a practicar una medicina defensiva ante el elevado número de demandas más por supuestas que reales malpraxis, cuando los resultados no son satisfactorios para aquellos que padecen un proceso patológico.

Como ya sabemos el Derecho Médico se ocupa de las normas y disposiciones legales que regulan el ejercicio de la profesión médica y por tanto a esas disposiciones y normativas ha de atenerse el médico a la hora de su ejercicio profesional, así como atenerse a las normas éticas y deontológicas que rigen su profesión.

En capítulos anteriores hemos visto algunas de las normas éticas y deontológicas a que hacemos referencia así como a normativas y disposiciones legales vigentes nacionales, internacionales y autonómicas, referentes al tema que nos ocupa de la información y el consentimiento.

En este capítulo final, quisiera hacer una valoración personal de la aplicación práctica de las normativas y leyes al respecto. Para ello quisiera basarme en mi ejercicio profesional médico de algo más de veinte años en las décadas de los sesenta, setenta y principios de los ochenta, así como mi actividad pericial en los Tribunales de Justicia como médico forense durante veintitrés años y más como perito consultivo y "de parte". Pero también quisiera sopesar la opinión de diversos profesionales de distintas especialidades médicas con los que hemos cambiado impresiones sobre el tema y quienes en gran parte me han proporcionado los modelos de "consentimiento informado" a los que hago referencia en capítulos anteriores.

Sin lugar a dudas, no porque lo establezcan las leyes y normativas legislativas, así como los códigos y normas éticas, debe darse información del proceso patológico, medios exploratorios, tratamiento aconsejado, tratamientos alternativos, etc., así como posibles riesgos y complicaciones, sino porque tiene derecho a ello ya que nadie mejor que el paciente es el que ha de decidir sobre su persona. Así pues habría que darle la información a él o a sus familiares o representantes legales, siendo clara, de forma comprensible, evitando a ser posible exceso de tecnicismos innecesarios.

Por otra parte consideramos que una información excesiva, donde sean interminables, como hemos visto en algunos formularios, la relación de posibles complicaciones o riesgos frecuentes, poco frecuentes o improbables, es poco práctico y aún menos asimilable para el que ha de valorarlo y dar su consentimiento, no siendo pocas las ocasiones en que lo que se logra es asustarle, por mucha delicadeza y tacto con el que se le informe.

El hecho de que en ocasiones contadas no se informe al enfermo y si a sus familiares o representantes legales de su proceso y mal pronóstico lo consideramos adecuado, siempre y cuando se conozca bien al paciente, su estado anímico situación familiar, económica, sentimental y consideramos que pueda provocar un daño psíquico grave si conoce la verdad de su situación; así como es razonable respetar el deseo de no recibir información.

La tutela o patria potestad, no puede obligar a que los padres o tutores, decidan sobre los menores de edad o disminuidos mentales, ya que a ellos hay que informar dentro de su capacidad y, recabar su opinión respecto a una "intervención" médica, más aún cuando por su edad o capacidad intelectual puedan comprender la situación. No es admisible que en estas circunstancias de edad o capacidad psíquica sean los padres o tutores quienes decidan por ellos sin tener en cuenta su opinión y más aun cuando pueda peligrar su vida; de aquí que en estas circunstancias si las opiniones fuesen divergentes debe ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para la protección del menor o incapacitado.



Cada vez es mayor el número de demandas contra profesionales de la medicina alegando no han sido suficientemente informados o no se ha requerido su consentimiento. Hemos de decir, que pocas son las intervenciones médicas, principalmente en la medicina pública en las que previamente no se haya dado la información correspondiente y no se requiriese el consentimiento.

Se alega incluso que la información facilitada con respecto a la complicaciones, riesgos y/o resultados fue insuficiente. Ya hemos señalado que hay actuaciones en las que la relación médico-enfermo es de contrato de obra, esto es, que aquí si se puede y debe exigir resultados respecto a lo que se ha acordado (cirugía estética, odontoestomatología, etc.) pero en la mayoría de las actuaciones de otras especialidades médicas es problemático valorar si en la información que se dio y con la que se obtuvo el consentimiento es insuficiente ya que difícilmente pueden especificarse todas las posibles complicaciones y riesgos, principalmente aquellas que son excepcionales, no debiéndose omitir las frecuentes y menos frecuentes que por la experiencia del médico, que debe tener, se sabe pueden presentarse.

Otra cuestión a tener en cuenta es la distinta valoración que en ocasiones pueda darse a una misma situación, de aquí que pueda ser enjuiciada de diferente manera según el juzgador, de ello hay suficiente experiencia en las diferentes sentencias según los tribunales.

Las Leyes y disposiciones legales tienen en ocasiones más de una interpretación, más aún en materia médica, pues no olvidemos que la Medicina no es una Ciencia matemática sino biológica y por tanto no exacta.

El Tribunal Supremo, en una primera sentencia en el año 2003 señala: “la información constituye un deber indispensable del médico para comunicar los daños previsibles...”, con lo que se da a entender y así lo lleva a la práctica que aunque el facultativo actúe con buena praxis, por el hecho de la no información, puede ser demandado y obligado a indemnizar. A este respecto ha habido algunas sentencias que han desestimado este criterio como es el caso de un Juzgado de Primera Instancia de Oviedo en el mismo 2003, lo que pone de manifiesto, aunque sean contadísimos los casos, las divergencias existentes en esta materia.

Estamos de acuerdo que la información y el consentimiento se han de reflejar en un documento, no basta que se hagan de palabra, debiendo ser por escrito y si es posible que el consentimiento esté firmado también por algún testigo, principalmente cuando se trate de intervenciones de alto riesgo

También debe quedar claro que la información y consentimiento no eximen de responsabilidad si no se aplico la *lex artis*.

Es cierto que la información se ha de dar antes de la intervención y dar suficiente tiempo para que el paciente o en su caso los familiares o representantes legales, tras la valoración de esa información den su consentimiento o no, así como que puedan revocarlo.

Es lógico y así lo establecen las normas legislativas que en casos de urgencia, si no se pudiese informar y requerir el consentimiento, el médico puede actuar sin que se le pueda achacar la falta de información y obtención de la conformidad. Respecto a lo señalado en la Ley 1/2003 de la Comunidad Valenciana , ya hemos expresado nuestra opinión, ya que existen casos en que no tratándose de intervenciones urgentes, que estarían exentas de esas 24 horas de espera, la más pronta intervención, conllevan un mejor pronóstico en el resultado. Ante ello el profesional médico se encuentra con el dilema de que si espera las 24 horas quizá el resultado no sea tan satisfactorio y si interviene antes puede ser demandado por no haber respetado el periodo de tiempo señalado.

Existen infinidad de formularios y modelos en las distintas especialidades médicas de información y consentimiento, alguno de ellos, quizá por la medicina defensiva, excesivamente prolijos en datos de riesgos desde los frecuentes a los infrecuentes pasando por los poco frecuentes. Por ello creemos que sería conveniente que se estableciesen unos modelos standards nacionales o por comunidades que serían los que habría que cumplimentar. Esos formularios deberían estar avalados jurídicamente y que esto se tuviese en cuenta a la hora de su valoración. La Ley de la Comunidad Valenciana y la de alguna otra Comunidad contemplan la existencia de una Comisión de Consentimiento Informado para la confección de ellos, concretamente en lo que respecta a la Ley de la Comunidad Valenciana se señala entre otras funciones de esa Comisión : a) revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia de consentimiento informado y, b) conocimiento de la implantación de los formularios en las distintas instituciones sanitarias.

Con ello doy por terminada mi exposición.

Muchas gracias.

## DISPOSICIONES LEGISLATIVAS

### Nacionales

Constitución Española 1978.

Ley 13/1986 de 14 de abril, General de Sanidad

Ley 30/1979 de 27 de octubre, sobre extracción y trasplantes de órganos

Ley 42/1988 de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento

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

Ley 45/2003 de 21 de noviembre, modificadora de la Ley 35/1988 de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida

Código Penal. Ed. Civitas, 2001

Código Civil. Ed. Civitas , 2001

### Autonómicas

Decreto 175/1989 de 18 de julio." *Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud (Osakidetza)*".

Ley 1/1992 de 2 de julio del Principado de Asturias: " *Creación del Servicio de Salud del Principado de Asturias*".

Ley 1/1993 de 6 de abril: "*Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla León*"

Ley 11/1994 de 26 de julio: "*Ordenación Sanitaria de Canarias*".

Ley 2/1998 de 15 de junio de " *Salud de Andalucía*".

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre "*Los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Comunidad Catalana*".

Ley 3/2001, de 28 de mayo, "*reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Comunidad Gallega*".

Ley 10/2001 de 28 de junio de "*Salud de Extremadura*".

Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre "*los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica*".Comunidad Foral de Navarra.

Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de "*Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana*".

## NORMAS ÉTICAS Y DEONTOLÓGICAS

Declaración de Helsinki - Tokio de la Asociación Mundial Médica. 1946-1975

Declaración de Lisboa sobre los *Derechos del Paciente*. 1981

Declaración de Hawái de la Asociación Mundial de Psiquiatría. 1977.

Declaración para la *Promoción de Derechos de los Pacientes en Europa*. 1984

Código Deontológico de la Enfermería Española. 1989.

Convenio para la *Protección de los Derechos humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Biomedicina* ( Convenio de Oviedo). 1996

Declaración de Madrid. 1996

Declaración Universal sobre *el Genoma Humano y Derechos humanos*. 1997

Código de Ética y Deontología Médica de la O.M.C. 1999

Declaración de Bioética de Gijón. 2000

Código Deontológico del Consejo General de Enfermeros para la Profesión de Enfermería. 2000.

Código Deontológico Autonómico. Consejo de Colegios Médicos Valencianos. 2002.

## BIBLIOGRAFIA

BAÑÓN GONZALEZ, R.: *Los derechos del enfermo. ¿Utopía o realidad?* Actas I Jornadas Nacionales sobre "Los derechos del enfermo". Ed. Consejer. Sanidad y Consumo. Murcia 1997 (p. 101-108)

BLAS CORBÁN, c.: *Responsabilidad profesional del médico. Enfoque para el Siglo XXI*. Ed. Bosch, Barcelona 2003

BUENO ARUS, F.: *El consentimiento del paciente*. En "Derecho Médico", Tomo I (Martinez-Calcerrada, L). Ed. Tecnos, Madrid 1986 (p. 273-296).

CARBONELL ANTOLÍ, C.: *Bioética en Cirugía*. Conferencia en la Real Academia de la Comunidad Valenciana. Valencia 2001.

CARRACEDO ALVAREZ, A.: *El derecho del enfermo a ser informado*. Actas I Jornadas Nacionales sobre "los derechos del enfermo". Ed. Consejer. Sanidad y Consumo. Murcia 1997 (p. 36-45)

CARRASCO GOMEZ, J.: *Responsabilidad Médica y Psiquiatría*. Ed. Colex. Madrid, 1998.

CASTELLANO ARROYO, M.: *El consentimiento informado de los pacientes*. En Manual de bioética general. Ed. Rialp, Madrid 1993.

CORBELLA CORBELLA, J.: *La responsabilitat del metge i de les institucions sanitàries*. Discurso de ingreso en la Real Academia de Medicina de Cataluña. Barcelona 1985.

GALÁN CORTÉS, J.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Ed. Civitas, Madrid 2001.

GARCÍA BLAZQUEZ, M.; MOLINOS COBO, J.J.: *Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica. (Aspectos médico-forenses y jurídicos)*. Ed. Comares, Granada 1995.

GOMEZ SANCHEZ, Y.: *El derecho a la reproducción humana*. Ed. Pons, Madrid 1994.

HERRANZ Rodriguez, G.: *Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica*. Ed. Universidad Navarra, Pamplona 1992.

LAÍN ENTRALGO, P.: *El médico y el enfermo*. Ed. Guadarrama, Madrid 1969

LAIN ENTRALGO, P.: *Diagnóstico médico. Historia y teoría*. Ed. Salvat, Barcelona 1982

LLORET LLORENS, M.; MARTÍ LLORET, J.B.; RUBIO, V.: *Documento de descargo o consentimiento informado*. Comunicación a las XIII Jornadas Españolas de Med. Forense. Valencia 1987.

MARTÍ AMENGUAL, G.; MARTÍ LLORET, J.B.: *La responsabilidad médica en el tratamiento traumatológico*. Comunicación a las II Jornadas de Deontología, Derecho y Medicina. Madrid 1979

MARTÍ LLORET, J.; CARDONA LLORENS, A.: *Valoración a través los tiempos de la responsabilidad profesional médica*. Comunicación al VII Congreso Nacional de Historia de la Medicina. Alicante 1983.

MARTÍ LLORET, J.B.; CORBELLA CORBELLA, J.: *Responsabilite Professionnelle en Hematologie*. Comunicación al I Congreso Internacional de Medicina Legal de Oporto. 1998

MARTÍ LLORET, J.B.: *Los derechos del enfermo. Libertad de morir*. Ponencia. Cursos Internacionales Benidorm (Alicante).1989.

MARTÍ LLORET, J.B.; TAPIA GARCÍA, J.; BELTRÁN CAPELLA, A.: *El descargo de la responsabilidad en el ejercicio de la medicina*. En Deontología Derecho y Medicina. Edita Colegio Oficial Médicos Madrid 1977, p.739-741.

MARTÍ LLORET, J.B.: *Aspectos prácticos de la responsabilidad médica*. Rev. Organización Médica Colegial nº 13,1991, p. 28-29.

MARTÍ LLORET, J.B.; RODES, F.; MARTÍ CIRIQUIAN, J.L.; VEGA, C.: *Deber de informar al paciente*. Orfila 7. Ed. Universidad de Lérida 1995, p. 423-428.

MARTÍ LLORET, J.B.: *Aspectos médico-legales de la reproducción asistida*. Ponencia I Jornadas de Ética y Derecho en reproducción asistida. Universidad Alicante 1998.

MARTÍ LLORET, J.B.; GINER ALBEROLA, S.: *Los derechos y deberes del paciente y del profesional sanitario en la Legislación Española*. En Manual de normativa médica y sanitaria. Ed. Colex, Barcelona 1998, p. 109-140.

MARTÍ LLORET, J.B.: *Consentimiento informado*. Conferencia. cursos de formación continuada. EVES. Consellería Sanidad, Generalidad Valenciana Alicante 2000.

MARTÍ LLORET, J.B.; RODES, F.; GINER, S.; JIMÉNEZ, S.: *Aspectos éticos y deontológicos del peritaje psiquiátrico*. Comunicación IX Jornadas Soc. Esp. Med. Legal y Forense. Madrid 2001.

MARTÍN MATEO, R.: *Bioética y Derecho*. Ed. Ariel, Barcelona 1987.

MARTINEZ - CALCERRADA, L.: *Derecho Médico* (3 vol.). Ed. Tecnos. Madrid 1986.

MARTINEZ CALCERRADA, L.: *Le nueva inseminación artificial*. Torrejon de Ardoz (Madrid)

PAMBLANCO, E.; MARTÍ LLORET, J.B.: *Testamentos vitales y legalidad vigente*. Comun. II Reunión Anual Soc. Esp. Med. Legal, Barcelona 1988.

ROMEO CASABONA, C.M.: *El médico y el Derecho Penal*. Ed. Bosch Barcelona 1981.

ROMEO CASABONA, C.M.: *Derecho biomédico y bioética*. Ed. Comares Granada 1998.

ROMERO VILAFRANCA, L.M.: *El derecho a la información*. Conferencia Real Academia de Medicina de la Comunidad Valenciana. Valencia, 2002.

SIMÓN LORDA, P.; CONCHEIRO CARRO, L.: *El consentimiento informado. Teoría y práctica (I)*. Med. Clínica. Barcelona 1993; 100: 659 - 663

SIMÓN LORDA, P.; CONCHEIRO CARRO, L.: *El consentimiento informado. Teoría y práctica (II)*. Med. Clínica. Barcelona 1993; 101: 174 - 182

SIMÓN LORDA, P.; BARRIO CANTALEJO, I.; CONCHEIRO CARRO, L.: *Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado*. Med. Clínica. Barcelona 1997; 107: 524 – 529.

VEGA GUTIÉRREZ, J.; VEGA GUTIERREZ, J.M.; MARTINEZ BAZA, P.: *Experimentación humana en Europa. Legislación y aspectos bioéticos*. Ed. Universidad de Valladolid, Valladolid 1997.

VICEDO MISÓ, J.J.: *Información al paciente, documentación clínica y voluntades anticipadas*. Ed. Colegio Oficial Médicos Alicante. 2003.

VILLANUEVA CAÑADAS, E.: *El consentimiento*. En Medicina Legal y Toxicología, 5ª edición. Ed. Masson, Barcelona 1998.

*Código Civil*. Ed. Civitas 2001

*Diario Médico*.

*Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento*. Ed. Servicio Vasco de Salud. 1998.

## DISCURSO DE CONTESTACIÓN DEL ACADÉMICO NUMERARIO

Ilmo. Sr D. Carlos Carbonell Antolí

ECMO SR. PRESIDENTE DE ESTA REAL ACADEMIA DE MEDICINA  
ILMAS. AUTORIDADES  
ILMOS. Y EXCMOS. SRES. ACADÉMICOS  
SEÑORAS Y SEÑORES

ES UN HONOR PARA MÍ, haber sido designado, para llevar la voz de la Academia en el día de hoy, con motivo del Ingreso como nuevo Académico del Profesor D. Juan Bautista Martí Lloret, por lo que deseo expresar mi agradecimiento.

Podría ser suficiente con haber oído su magistral discurso de ingreso, para valorar su calidad, pero yo considero útil para conocerlo mejor, extraer los rasgos principales de su currículum, que a simple vista es agobiador por el número de sus méritos.

Actualmente Catedrático de Medicina Legal y Forense de la Universidad "Miguel Hernandez" en Elche.

Se licenció en la Facultad de Medicina de Valencia en 1958 y se doctoró en la Universidad de Navarra con la calificación de Sobresaliente "Cum laudem" en 1964.

En 1958 ingresa en el Cuerpo Nacional de Médicos Forenses.

Ingresa en el Cuerpo Nacional de Profesores Adjuntos Numerarios de Universidad (Medicina Legal) en 1978. Profesor Agregado por oposición de Medicina Legal en la Universidad Autónoma de Barcelona en 1980.

Catedrático de Medicina Legal y Toxicología en la Universidad de Alicante en 1982. En el año 1997, pasa a ser Catedrático en la Universidad "Miguel Hernandez" en Elche.

Vocal de la Comisión Nacional de Especialidades Médicas, Medicina Legal y Forense desde 1987 y presidente de dicha Comisión y Vocal del Pleno del Consejo Nacional de Especialidades Médicas de 1988 a 1990.

Presidente del Consejo de Higiene y Seguridad de la Universidad de Alicante. Asesor en Drogodependencias de la Generalidad Valenciana. Miembro de la Comisión de Bioética del Colegio de Médicos de la Provincia de Alicante

Profundiza en su especialidad en las Universidades de Génova, Montpellier y Buenos Aires.

Destacan sus trabajos sobre Psicología aplicada al trabajo y Absentismo Laboral, desde el punto de vista médico.

Ha dirigido o participado en 7 libros, uno de ellos en colaboración con el antiguo miembro de esta Real Academia, Prof. Gisbert Calabuig.

Tiene publicados más de 200 trabajos, de ellos 25 en Revistas extranjeras. Sus aportaciones a Congresos todavía un mayor número.

Ha dirigido quince Tesis Doctorales, la mayoría con calificaciones de Sobresaliente "Cum laudem".

Sus líneas de investigación se orientan sobre la Responsabilidad profesional, aspectos médico-legales del suicidio, accidentes de tráfico, accidentes laborales, etc.

Como podéis ver hay abundante trabajo realizado, interesantes problemas que resolver y un hombre dispuesto a trabajar sobre ellos. Traemos a la Academia, alguien en el que podemos confiar, unido a un comportamiento modesto, con el que es fácil entablar una amistad.

El tema que ha elegido es el de la Información y Consentimiento, que todo Médico, en concreto el Cirujano, yo le formé como cirujano, debe proporcionar al enfermo antes de la operación quirúrgica, toda la información posible, dando este, su consentimiento para que se realice la intervención, tal como le ha informado el Cirujano. Como se hace evidente, el Cirujano que anteriormente actuaba de acuerdo con el Juramento Hipocrático, de buena fe, conector de lo mejor que se podía hacer al enfermo, lo hace sin necesitar la autorización del mismo, y esto, es a lo que se denomina el proceder de beneficencia. Esto es lo que se hacía y la autorización se consideraba realizada, al elegir al Cirujano, en el que depositaba toda su confianza. Muchas veces venía ello confirmado cuando el familiar le preguntaba: "¿qué haría a un familiar, como por ejemplo, a su madre? Pues, solo le pido que haga lo mismo con el enfermo.

Así, transcurría la Cirugía con sus buenos o malos resultados, no siendo el Cirujano, cuando acontecían los malos el que menos sintiera y lamentara aquellos malos recuerdos. Pero en la segunda

mitad del pasado siglo XX la Cirugía experimenta una Revolución y en virtud de ella, aumenta el número de intervenciones quirúrgicas, y el número de Cirujanos. Se establece la Seguridad Social y con ello el Cirujano pierde parte de su personalidad y en la práctica, la libertad de ser elegido. Al mismo tiempo se ordenan los derechos de los Asegurados y aparecen aclaraciones sobre la autonomía del enfermo, concediéndole la autonomía plena del enfermo sobre lo que se pretende hacer sobre su propio cuerpo y con ello la necesidad de que el Cirujano informe con el detalle que sea necesario, sobre su enfermedad y los medios y procedimientos que deben ser realizados, para curarlo y tras ello, recibir el asentimiento del enfermo, siendo conscientes, que tiene derecho a rechazar todo tratamiento, ya que el mejor bien, no puede ser realizado sin la aceptación del enfermo, con lo que se confirma y se acepta, la autonomía del enfermo, sobre los actos a realizar en su cuerpo, rechazando los argumentos, de que el conocimiento del avance científico, pudiera ser superior a la voluntad del enfermo de aceptarlos o rechazarlos.

En unos tiempos en que son constantes las recomendaciones para que la Cirugía sea cada vez más humana, recibe las nuevas exigencias para que despreciando la actitud de beneficiencia que teóricamente desarrolla el Cirujano, se someta a la voluntad del enfermo, tanto en los medios del diagnóstico, como en las circunstancias del acto operatorio. No puede extrañar, que el Cirujano considere, en un principio que estas nuevas circunstancias pueden ser consideradas como una pérdida de la Autoridad del Cirujano y cierta desconsideración hacia sus esfuerzos para adquirir el perfeccionamiento de la Ciencia y de la Técnica quirúrgica.

Sin embargo, una posición de Autoritarismo por parte del Cirujano, solo era posible en los tiempos históricos de la Cirugía, pero no en los actuales en que se busca una Cirugía humanizada y ética en la que nadie le puede negar al enfermo todos los derechos a conocer sobre lo que se pretende hacer en su propio cuerpo y para ello se le debe informar de todos los hallazgos y datos sobre el diagnóstico y en un sentido ético superior, se debería informar sobre los avances científicos que la Cirugía haya conseguido en esa enfermedad, así como la propia experiencia en dicha enfermedad, que haya logrado adquirir el Cirujano. Así como, las complicaciones que pueden esperarse propias de dicha intervención o de la situación propia del enfermo, como edad, diabetes, enfermedades cardíacas, etc., sin insistir en las generales postoperatorias.

Se solicitara al enfermo, acepte que si el Cirujano observara durante la intervención alguna circunstancia que exigiera un cambio en la técnica quirúrgica en beneficio del enfermo, la realice. Solo entonces, el enfermo decidirá o no aceptar la intervención quirúrgica o un tratamiento alternativo. Todavía queda la posibilidad ética de una segunda consulta, quedando el hospital y el cirujano libres de realizar la terapia recomendada por el segundo Consultor.

Podría pensarse, que esta Información y Consenso, representaban un considerable aumento de trabajo en las tareas del Cirujano. Sin embargo, consideramos que el mayor peligro para la Cirugía, es transformarla en una tarea rutinaria, en la que no hay más que operar. No es mejor Cirujano el que opera mucho, sin pausa, sin que exista tiempo para pensar en los enfermos, en los resultados o en las mismas técnicas operatorias. Hace ya largo tiempo, en las Historias clínicas, introduje una hoja de Criterios, en la que se exponía el juicio crítico preoperatorio, con el diagnóstico y los problema de aquel diagnóstico, el Juicio operatorio con la descripción de la operación, la posible modificación del diagnóstico, ya fuera por la operación y por el diagnóstico histopatológico y, finalmente otro apartado para el postoperatorio, señalando las complicaciones o el curso postoperatorio simple y sencillo. Estos juicios se consensuaban en sesión conjunta con toda la Clínica.

Estos juicios o resúmenes con un poco mas de cuidado, podrían haber sido la base para el documento ofertado al enfermo para su firma si estaban de acuerdo con lo que se ofrecía. Este documento debe ser la expresión de que el Cirujano se había informado, había pensado en el enfermo, quizá había buscado información en Libros y Revistas, con lo cual se había hecho una revisión de la enfermedad y de cada enfermo en particular.

Ello debe constituirse en una obligación en cada enfermo, y al pedirle al enfermo el consenso, no es sino una forma de comunicarse con él, que tanto agradece y tanto hacen a favor de la Cirugía. Hay que tener en cuenta que la mayor parte de los enfermos, que presentan reclamaciones judiciales, son aquellos que no han hablado y comunicado suficientemente con sus cirujanos.

Aunque el Documento de Información y Consenso, no tiene una relación estrecha con la Reclamación judicial, si quisiera advertir que las situaciones clínicas y dictámenes sobre fracasos, con fallecidos no deseados, son los que más frecuentemente han dado motivo a un Procedimiento judicial. Se piensa en la posibilidad de aceptar un Jurado médico, previo con una Comisión médica que aclarara si el Cirujano había actuado según la "lex artis" o no. Las situaciones son en ocasiones,

muy problemáticas, en ocasiones difíciles de aclarar por los propios expertos, por tanto más difíciles para par Jueces expertos en Derecho, pero no expertos en Medicina.

Leyendo a la historiadora americana Iva M. Rutkows de New Jersey "que los retos futuros más difíciles del Cirujano, no están en el dominio clínico, sino más bien en comprender mejor las fuerzas socioeconómicas, que afectan a la práctica de la Cirugía y aprender cómo manejarlas con eficiencia". El tema que hoy nos ocupa, puede ser uno de ellos, y de ahí su interés.