

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Juan Bta. Martí Lloret
Académico de Número de la R.A.M.C.V.

Relación médico-paciente

Humana: Independiente del objetivo principal de esa relación para solucionar algún problema de índole patológico, ha de establecerse una comunicación entre ambos, una sintonía que facilitará el entendimiento, un dialogo fácil y respeto mutuo.

Profesional: El paciente busca en el profesional de la medicina una solución o alivio de sus males, pensando que ante el avance actual de la ciencia médica, sus problemas de salud tienen solución. Estamos ante una sociedad actual edonista, donde no nos resignamos a sufrir y aún menos a que nuestra salud no pueda ser restituida al completo.

Jurídica: 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; así pues el acto médico es de medios no de resultados, aunque como veremos en algunos casos es discutible.

Acto médico

Para el Comité de expertos en Problemas Legales del Consejo de Europa sería “Toda clase de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, 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 médico-paciente, de la que nace un vínculo patrimonial. Jurisprudencialmente debería incluirse como un contrato de arrendamiento de servicios.

Durante tiempo se ha defendido que el acto médico era un contrato de medios, no de resultados cuando se aplicase la lex artis. Hoy en día según sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia hay especialidades y algunos casos concretos en los que no es suficiente poner los medios, ha de haber resultados, los que previamente se ha acordado con el paciente, es lo que algunos autores llaman “contrato de obra”, como sucede con la cirugía estética y la odontoestomatología en caso de implantes, prótesis, etc.

Responsabilidad y riesgos

Lo primero a dilucidar es la existencia o no de una mal praxis en la actuación del médico y si esta es real o aparente, ya que si el resultado ha sido malo es porque las cosas han estado mal hechas, o en el segundo caso, si bien el resultado ha sido negativo, la actuación del médico ha sido correcta respecto a la lex artis, su experiencia y criterio.

En el caso de la malpraxis real por parte del médico, podría deberse principalmente a incompetencia, impericia, trabajo de rutina e infravaloración del riesgo del profesional. En toda actuación médica hay un riesgo y ese debe ser conocido por el paciente a través del médico, que debe informarle y, así tras su conocimiento aceptarlo dando su consentimiento. Sin entrar en detalles quisiéramos señalar algunos de los riesgos más frecuentes en el ejercicio de la medicina y que como se ha señalado deben ser advertidos y en su caso aceptarlos o no:

- Riesgos en los tratamientos farmacológicos.
- Riesgos en las intervenciones quirúrgicas.
- Riesgos de las exploraciones.
- Riesgos de la anestesia.
- Riesgos en los tratamientos con radiaciones.
- Riesgos en la hemoterapia, etc.

Información

La información que precede al consentimiento podríamos definirla como: La explicación a un paciente mentalmente capaz del proceso patológico que padece, los efectos positivos y negativos y por tanto beneficiosos, 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 manera sencilla, en términos comprensibles y a ser posible sin utilización, si no fuese necesario, de términos excesivamente médicos para su mejor comprensión. A quien hay que dar la información.

Pacientes

El paciente es el único titular del derecho a la información. La información que se da a sus familiares o personas que le represente legalmente, será la que él previamente haya autorizado expresa y tácitamente.

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.

Menores

En el caso de menores, se les dará información adaptada a su grado de madurez. 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 16 años son los titulares del derecho a la información.

Enfermos mentales

Cuando a criterio del médico, el paciente esté incapacitado mentalmente de manera temporal o permanente para comprender la información, se le dará aquella que su grado de comprensión permita, debiendo informar también a sus familiares, tutores o personas a él allegadas, debiendo, si su capacidad mental lo permite dar personalmente el consentimiento.

Inconscientes

En el caso de 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 encuentre privado de su sentido, si el caso fuese de extrema urgencia y si su vida corriese gran peligro, así como si no pudiesen ser localizados familiares, tutores o allegados más próximos. Si hubiese divergencia de opiniones de familiares o representantes y negativa a dar su consentimiento, el médico lo pondrá en conocimiento de la autoridad judicial; si no hubiera tiempo por peligrar la vida del paciente, consideramos que el médico puede actuar según su criterio en beneficio de aquel.

Enfermo terminal

La información al enfermo terminal ha sido una cuestión muy discutida, hace años se le intentaba ocultar su situación, tanto de grave enfermedad como de mal pronóstico. Gregorio Marañón decía: "... El médico no solo puede mentir sino que debe mentir".

Al enfermo terminal hay que decirle la verdad, siendo el médico que le atiende quien debe informarle, con tacto y si es necesario recurrir a la ayuda de un psicólogo. La Ley establece la obligación de la información, además hay que entender que si son pocos los meses o días que le queden de vida tendrá que poner en orden algunos aspectos sentimentales, religiosos, económicos, etc.

En casos excepcionales (excepción terapéutica) se puede ocultar o minimizar su situación, evitando mayor sufrimiento, pero el médico ha de saber que si toma esta decisión crea un conflicto en el derecho de la autodeterminación del paciente.

Contenido y cantidad de la información

Variara en razón a la finalidad del acto médico, en general se debe informar del proceso que padece, exploraciones complementarias que se consideren necesarias para un correcto diagnóstico y tratamiento, riesgos si los hubiese en esas exploraciones (contrastes, cateterismos, radiografías, sondajes, etc.), tratamiento que se considera apropiado al proceso patológico que padece, así como otros alternativos, ventajas e inconvenientes, así como posibles riesgos o efectos secundarios. También debe informarse de la capacidad técnica e instrumental del centro donde va a ser tratado y si no considerase apropiado aconsejar y/o derivar al paciente a un centro apropiado, si no se tratase de una urgencia vital.

En caso de tratamientos preventivos que el facultativo considere necesarios, advertir de las consecuencias de no aceptarlo (vacuna del tétanos tras una herida.

Galán Cortés señala: “El consentimiento del paciente se extenderá en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado...”.

Respecto a los riesgos, hay que informar de los frecuentes, poco frecuentes y de los que son consecuencia de la situación clínica personal del paciente y sus consecuencias personales y profesionales.

La información se ha de dar verbal y escrita, completa y continuada sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Derecho del paciente a no ser informado

En ocasiones, hay personas que prefieren no ser informadas de la enfermedad que padecen o su pronóstico; es este un derecho que no se puede negar al paciente; derecho reconocido por el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de Oviedo así como las diferentes normas y Leyes al respecto, debiendo el paciente dejar constancia escrita de ese deseo.

Galán Cortes señala, que el derecho a la no información no es absoluto, pudiendo sufrir ciertas restricciones, tanto en interés del propio paciente, como de terceros, así como por razones de interés general.

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 y perjudicar su salud, podría ocultar información respecto a los datos obtenidos y riesgos del procedimiento al que va a ser sometido. Esta actitud entraría dentro de concepto de “paternalismo”, debiendo ser rigurosa y excepcionalmente justificado. Así pues la información al paciente puede limitarse si existiese un estado de necesidad terapéutica acreditada, esto es cuando se pudiera perjudicar su salud de manera grave, como consecuencia de esa información.

Límites de la información

Consideramos que la información tiene unos límites. Hay que informar sobre las consecuencias seguras y relevantes, las posibles y previsibles, no siendo necesario especificar la cuantificación estadística de ellas, circunstancias que algunos autores y sentencias judiciales consideran aconsejable.

Hay criterios divergentes sobre tipo y cantidad de información que el médico debe dar al paciente; hay sentencias de Tribunales de Justicia, la mayoría, 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 las que ha de someterse, tratamiento y tratamiento alternativo, debiendo informar de los riesgos, complicaciones y malos resultados previstos en razón a su experiencia y la de otros profesionales en la misma situación.

Cuando

Tanto información como consentimiento deben darse antes de la actuación médica, siendo continuada durante todo el proceso y tratamiento; a su vez reclamar de nuevo el consentimiento si se introdujesen otras exploraciones de riesgo o tratamientos.

Así mismo hay que tener en cuenta que el consentimiento del enfermo es temporal y revocable, de forma que si en un momento determinado decide rectificar su decisión, está en perfecto derecho, respetando así la libertad de la persona a poder cambiar de opinión en cualquier momento. La información se facilitara con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos con veinticuatro horas antes de la actuación correspondiente, siempre que no se trate de situaciones urgentes.

Como

Si bien en un principio se consideró suficiente el dar la información verbalmente al paciente, familiares, tutores o allegados y, de la misma forma el consentimiento o no de ellos, es aconsejable y así lo determinan las diferentes Leyes y autores cualificados en estos temas de Derecho médico como Romeo Casabona que la información y el consentimiento o no, deben darse por escrito, así como también su revocación. Pero verbalmente el médico aclarara las dudas que le surjan al informado, para que pueda tras toda la información decidir libremente.

Actualmente hay formularios para los distintos tipos de asistencia médica o quirúrgica que facilitan este trámite y que no vamos a entrar en ello.

Quien da la información

Es el médico que atiende al paciente quien está obligado a dar personalmente la información y es a aquél al que se le otorga el consentimiento; cuando intervienen equipos multidisciplinarios o varios servicios médicos y jerarquizados la autorización se amplía a todas las personas que cooperen en su diagnóstico y tratamiento, siendo cada uno responsable de su actuación. Si son varios los que intervienen, cada uno dará información 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 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. Cada centro archivará la historia, cualquiera que sea su soporte: papel, audiovisual, informático, etc. garantizándose su seguridad, conservación y recuperación de la información. Habrá un contenido mínimo de las historias clínicas, figurando entre ellas: anamnesis y exploración física, órdenes médicas, hoja de interconsultas, exploraciones complementarias, consentimiento informada, tratamientos, etc.

Información y consentimiento en casos especiales

Esterilizaciones

Técnicas de reproducción asistida

Inseminación postmortem

Diagnóstico genético prenatal

Trasplantes de órganos

Ensayos clínicos

Etc.

Comisión de consentimiento informado

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

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