

Información y consentimiento.
Sergio Gallego Riestra.

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO.

Sergio Gallego Riestra.

Oviedo, 2003.

Información y consentimiento.

Sergio Gallego Riestra.

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO.

La información en el ámbito sanitario se encontraba hasta ahora regulada en el art. 10 de la Ley General de Sanidad¹, que disponía que los pacientes tienen derecho “a que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”. Este apartado del artículo ha sido expresamente derogado por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que introduce importantes novedades en la materia.

Es preciso distinguir varios tipos de información. Por un lado esta la llamada información asistencial que es aquella dirigida a que el paciente pueda tomar la decisión más acorde con sus intereses y, consecuentemente, consentir o no en la aplicación de una determinada actuación médica. Constituye la vertiente de la información como presupuesto del consentimiento informado. Junto a ella es preciso tener en cuenta la existencia de lo que se denomina la información terapéutica. Se trata de aquella información necesaria para alcanzar la colaboración del paciente en aras del tratamiento y se suele englobar dentro del derecho del usuario a obtener una información general sobre todo su proceso asistencial y no sólo vinculada al otorgamiento de la autorización para el actuar médico. Igualmente, la Ley reconoce la existencia de otros tipos de información como la información epidemiológica y la información en el Sistema Nacional de Salud.

1 Derecho a la información asistencial.

La Ley declara que el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. Se aleja así del tradicional término de información completa que hasta ahora venía utilizando la Ley General de Sanidad. Añade que comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias y que, como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica.

La información clínica debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales. Será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

El derecho a la información será garantizado por su médico responsable que es el interlocutor principal del paciente en lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial. Los profesionales que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, también serán responsables de informarle.

2 Contenido y forma de la información asistencial

Como dice Sánchez Caro en un artículo que se ha convertido en un clásico de la doctrina², la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente, y, desde este punto de vista, puede considerarse que el criterio de información que se debe aplicar en la relación clínica es siempre “subjetivo”, es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta, en saber hacer y recibir preguntas.

En sentido similar al ya captado hace unos años por este autor, se pronuncia la nueva Ley cuando establece que la información se proporcionará, por regla general, de forma verbal dejando

¹ Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril de 1986.

² Sánchez Caro, J. “El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles”. La Ley, 1993. nº 3340: 941-961.

Información y consentimiento.

Sergio Gallego Riestra.

constancia en la historia clínica y que, además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

La Ley, cuando se ocupa de la información vinculada al consentimiento, profundiza sobre la renuncia del interesado a recibir información y establece una serie de limitaciones a ese derecho. Exige que haya una manifestación expresa del deseo de no ser informado y que quede constancia documental. También establece como límites del derecho a no recibir información la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y las exigencias terapéuticas del caso.

Define el contenido de la información diciendo que debe ser verdadera, comunicada de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente para que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad y que ha de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

El uso de las nuevas expresiones diciendo que la información ha de ser “adecuada, verdadera, comunicada de forma comprensible”, lejos del rigor de la Ley General de Sanidad cuando habla de información “completa y continuada, verbal y escrita” permite pensar que cabe la posibilidad de introducir aún dosis de sentido común en la regulación de esta materia. La clave está en la expresión “información adecuada”. ¿Adecuada para qué?. Para que el paciente pueda adoptar la decisión más acorde con sus intereses. Hace unos cuantos años, la Revista Jano publicó una información absolutamente crucial para comprender estas cuestiones. Comentaba un estudio realizado por el Servicio de Salud Pública del cantón suizo de Tesino, en colaboración con la Universidad de Zurich. Se seleccionaron siete intervenciones: amigdalectomía, apendicectomía, colecistectomía, hemorroidectomía, herniorrafia inguinal, histerectomía y legrado. Se estudió su incidencia en cuatro grupos de población: médicos, abogados, profesionales con funciones directivas y población general. El resultado fue que este último grupo, el de la población general, se opera un 33% más que los médicos. Pero estas diferencias son desiguales porque las apendicitis tenían la misma incidencia en los dos grupos mientras que en las hemorroidectomías y las colecistectomías las diferencias son enormes. Los abogados presentaban tasas de intervención iguales que los médicos y los directivos se aproximaban a la población general. Conclusión: Parece que los médicos aconsejan e informan a los abogados con la misma exquisita prudencia que se aplican así mismos.³

3 Titular del derecho a la información asistencial

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 o tácita.

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.

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.

El derecho a la información sanitaria puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Esta figura es la que hasta ahora veníamos llamando Privilegio Terapéutico, en el mundo anglosajón o Principio de Asistencia, en el derecho alemán. La Ley define el estado de necesidad terapéutica como la facultad del médico para actuar sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de

³ JANO 12-18 Nov. 1993. Vol XLV, nº 1059

Información y consentimiento.

Sergio Gallego Riestra.

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

4 Derecho a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la ley.

5 Información en el Sistema Nacional de Salud.

Los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

6 Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

7 El consentimiento-Informado. Forma, contenido y límites.

Cuando la Ley vincula la información al consentimiento, establece, como principio básico, que todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir una información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, que tiene derecho a negarse al tratamiento y que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el consentimiento previo.

La propia Ley entiende por intervención en el ámbito de la sanidad, toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Este concepto amplio de intervención médica y de información adecuada transmitida al paciente de forma proporcionada a su capacidad de comprensión, ya había sido adelantado por el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Alejándose del término "información completa", se refería a ella como información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención y en su Informe Explicativo se indica que debe ser suficientemente clara y formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención, de forma que el paciente esté en condiciones, gracias al empleo de términos que pueda entender, de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas o dolor que ésta supone. Igualmente, el Informe Explicativo, erradica cualquier duda que pudiera seguir albergándose sobre el alcance del término "intervención", al declarar que debe entenderse en su más amplio sentido, comprendiendo todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.⁴

⁴ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la Biología y la Medicina. (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). Oviedo, 4 de abril de

Información y consentimiento.

Sergio Gallego Riestra.

En cuanto al consentimiento, la nueva Ley, lo define como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Establece que el consentimiento será verbal por regla general pero que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

- a) intervención quirúrgica
- b) procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general,
- c) aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento escrito será necesario en las actuaciones especificadas y el interesado tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. Es revocable libremente por escrito en cualquier momento.

A fin de obtener el consentimiento escrito, el facultativo proporcionará al paciente 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 legislador, por tanto, liga a los supuestos en los que el consentimiento ha de recabarse por escrito, un concreto contenido de la información. Aunque no especifica que deba realizarse por escrito, debido a la inversión de la carga de la prueba a la que no referimos anteriormente, parece aconsejable que la información proporcionada conste en el documento en el que se recabe la firma del paciente o usuario. Esto es lo que hasta ahora hemos venido denominando Documentos de Consentimiento-Informado. Este tipo de autorizaciones que incorporan la información proporcionada al paciente son de uso habitual en la práctica clínica, estando protocolizados para un gran número de procesos y consensado su contenido.

La Ley establece el derecho del paciente a no ser informado y a la vez determina una serie de limitaciones a ese derecho. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Esta renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Igualmente, la nueva Ley deja manifiestamente claros los casos en los que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley O. 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

1997. Instrumento de ratificación publicado en el B.O.E. el 20 de octubre de 1999. Junto con este Convenio del Consejo de Europa vio la luz un Informe Explicativo redactado por Jean Michaud.

Información y consentimiento.

Sergio Gallego Riestra.

- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Entendemos que, a diferencia de la Ley General de Sanidad, lo que hace el legislador es advertir que el médico quedará exonerado de responsabilidad por actuar sin consentimiento cuando el paciente se encuentre en una situación de urgencia, pero no que el médico pueda actuar, en estos casos, incluso en contra de la voluntad expresa del enfermo, tal como algún sector pretendió interpretar la antigua norma.

8 El consentimiento por representación y la edad para consentir

Otra importante novedad introducida por la Ley 41/2002 es la figura del consentimiento por representación. Establece que se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Por tanto, vemos como la Ley rebaja la edad para poder tomar decisiones autónomamente, en el ámbito sanitario, a los dieciséis años, excepto para aquellos casos concretos en los que las disposiciones específicas por las que se rigen, determinen otra cosa.

9 Las Instrucciones Previas

Sin duda una de las novedades más importantes que trae consigo la Ley 41/2002 es la regulación de las denominadas Voluntades Anticipadas o Testamentos Vitales. Ha optado por llamarlas Instrucciones Previas y las define diciendo que por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

Información y consentimiento.

Sergio Gallego Riestra.

No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

La ley deja a criterio de cada Servicio de Salud la regulación del procedimiento para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito. Pero con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, establece que se creará, en el Ministerio de Sanidad y Consumo, el registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.