

El consentimiento informado ¿Un riesgo para la información del paciente?

Consent form. A risk to patient information?

Manuel Pérez-Sarabia

Secretario Técnico - Letrado Consejo Andaluz de Colegios de Médicos. España.

Resumen

La sistemática general que ha marcado el desarrollo de la jurisprudencia y la regulación del derecho a la información en el ámbito sanitario, merece un análisis crítico, que pueda contribuir a subsanar aspectos contraproducentes en relación con los verdaderos objetivos de la información, que son en definitiva los derechos de los pacientes y de los profesionales. En cambio, los aspectos negativos señalados, pueden ser la burocratización del ejercicio del derecho, la deshumanización del acto, el deficiente conocimiento del paciente o incluso el déficit de información imprescindible para que el médico pueda realizar la mejor praxis. Este artículo simplifica la esencia de los aspectos clave de la materia, y ofrece una pautas que pueden servir para mejorar el ejercicio práctico de estos derechos.

Abstract

The general systematics that has marked the development of case law and the regulation of the right to information in the health field, deserves critical analysis, which can help overcome counterproductive aspects concerning the true aims of information, which are ultimately the rights of patients and professionals. Instead, the negative aspects mentioned may be the bureaucratization of human rights or the right of the patient, the dehumanization of the act, poor knowledge of the patient or even the deficit of essential information to the physician to carry out the best practice. This article simplifies the essence of the key aspects of the subject, and provides guidelines which can serve to improve the practical exercise of these rights.

Palabras clave: consentimiento informado; autonomía de la voluntad; principio de beneficencia; medicina paternalista; contrato; intercomunicación; intimidad; confidencialidad; secreto médico; seguridad del paciente.

Keywords: consent form; autonomy; principle of beneficence; paternalistic medicine; contract; intercommunication; privacy; confidentiality; medical confidentiality; patient safety.

INTRODUCCIÓN:

En el XII Congreso de la Sociedad Española del Dolor y XIII Reunión Iberoamericana del Dolor, celebrada en Sevilla, los pasados días 28 a 31 de mayo de 2015, me invitaron a realizar una ponencia sobre el derecho a la información y el consentimiento informado, que a primera vista parecen conceptos jurídico-sanitarios simples y bien asumidos, pero en cambio el profundo repaso de la materia, me llevó a una serie de conclusiones que deben ser tenidas en consideración.

OBJETIVOS:

Obtener una reflexión crítica sobre el derecho a la información y el consentimiento informado en el momento actual.

METODOLOGÍA:

Análisis sistematizado del marco normativo, jurisprudencial, doctrinal y deontológico.

RESULTADOS:

1. Antecedentes del Consentimiento Informado

Año 1.900, en Cuba, la Comisión Reed, incentivaba a los soldados para someterse a la picadura de mosquitos infectados de fiebre amarilla. Se les hacía firmar un consentimiento informado con los riesgos de esta práctica.

Año 1.914, caso Schloendorff. El Juez Benjamín Cardozo (Tribunal Supremo de New York) recogió por primera vez en una Sentencia el derecho de todo ser humano a determinar que quiere hacer con su cuerpo. Primer reconocimiento jurisprudencial del *consent form*.

Año 1976, recomendaciones Asamblea Europea.

Ley 14/1986 General de Sanidad. Establece derecho a la información por primera vez en una disposición de rango normativo en España.

Año 1999, ratificación del Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

Año 2002, Ley de Autonomía del Paciente.

2. Premisa I.

Partimos de la siguiente premisa: El derecho a la información no es igual a consentimiento informado. Son conceptos intrínsecamente relacionados, pero diferentes.

El derecho a la información ha tenido una evolución desde:

1º La medicina paternalista, donde todo se hacía por el paciente, sin contar con la voluntad del paciente.

2º La implantación del sistema de información basado en autonomía de la voluntad.

3º La derivación hacia un modelo de información defensiva.

Esta derivación hacia un sistema de información defensiva, nos puede llevar a una interpretación del derecho a la información desviada hacia a la teoría general de los contratos, mediante la que se ejecuta el consentimiento informado como si fuera un simple contrato civil, con sus elementos propios; el objeto (información clínica), la causa (la intervención del acto médico), y el consentimiento; quedando el consentimiento informado como mero justificante o recibo de haber cumplimentado un trámite formal, desvirtuándose su verdadera finalidad y objetivo, hacia una simple cumplimentación burocrática.

Esta es la principal crítica del artículo, porque la mecanización burocrática podría abstraer al médico de las exigencias esenciales de información, que como más adelante veremos, también concierne a la que el paciente está obligado a facilitar. La vocación del médico está intrínsecamente vinculada a la condición humanista que le obliga. Al igual que ningún acto médico debe estar guiado por una simple satisfacción burocrática, la información al paciente tampoco debe estarlo.

Partiendo de que el médico no debe prescindir nunca del principio de beneficencia, aunque sea en juego obligado con el principio de autonomía de la voluntad ¿Hacia donde debemos de ir?

La clave es la intercomunicación, un verdadero intercambio de información, basado en el diálogo y relación de confianza médico-paciente, que es el verdadero fundamento del derecho a la información, y siempre bajo las premisas conjugadas de beneficencia más autonomía de la voluntad.

3. Premisa II

La segunda y última premisa de la que partimos, es que el derecho a la información tiene un sentido bidireccional, “*La historia clínica se construye en gran parte con la información que proporciona el paciente*” (Manual de Ética y deontología Médica. OMC 2012. Pág. 60.). Con lo cual podemos decir que el derecho a la información está conformado por dos elementos:

- La información que da el paciente al médico.
- La información que recibe el paciente del médico.

4. Regulación del derecho a la Información. Características legales de la información.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. El **derecho de información sanitaria**:

“Artículo 4 Derecho a la información asistencial “

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como

mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma 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.

3. El **médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información**. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5 Titular del derecho a la información asistencial

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 o 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.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes **puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica**. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico **dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho**.

Por esto, podemos decir las siguientes características legales de la información:

Completa y comprensible, contemplando **las alternativas médicas**.

Como **regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica**.

Comprende, como mínimo, **la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias**.

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 **médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información**.

Forma parte de la Lex Artis ad hoc.

5. Regulación del consentimiento informado.

El consentimiento informado en cambio es un documento legal, de carácter probatorio, exigido por la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.

5.1. Forma del Consentimiento.

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, establece que:

1. El consentimiento **será verbal por regla general**, siempre en los términos más comprensibles posibles, y lo mejor, solicitado cuando sea posible delante de algún testigo.

2. El consentimiento informado **será obligatoriamente por escrito**, en los 3 casos siguientes:

- **Intervención quirúrgica.**
- **Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.**
- En general, aplicación de procedimientos que suponen **riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa** sobre la salud del paciente.

5.2 Límites del consentimiento.

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, **sin necesidad de contar con su consentimiento**, en los siguientes casos:

1. El interés de **la salud del propio paciente**. 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.
2. Cuando existe **riesgo para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986 (RCL 1986, 1315), se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
3. Por las **exigencias terapéuticas del caso**, en el que la información podría perjudicar la salud.

5.3. Renuncia del paciente.

- 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.**

5.4 Consentimiento por representación.

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando **el paciente no sea capaz de tomar decisiones**, urgencia, 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, salvo las excepciones generales para mayor de edad. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Estos supuestos son generales, existiendo conflictos en determinados supuestos, que última instancia, en caso de duda del médico, deberán ser llevados a vía judicial.

5.5. El consentimiento contendrá la siguiente información básica.

a) Las **consecuencias relevantes** o de importancia que la intervención origina con seguridad. **Descripción** de procedimiento. **Objetivo** del mismo, método y forma.

b) Los **riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales** del paciente, con identificación 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, beneficios** que se espera alcanzar, **alternativas, molestias previsibles**.

e) Es necesario **identificar al paciente o representante, y al médico responsable**, así como centro sanitario donde se realiza. Lugar, fechas y firma.



<http://www.diariomedico.com/2009/09/29/area-profesional/normativa/desinformacion-esta-70-ciento-demandas>

6. Otras cuestiones.

Confidencialidad y secreto

El Dr. Ignacio Santos, Vicedecano de ordenación académica de la Facultad de Medicina de Málaga, ha elaborado una acertada diferenciación, definiendo:

1º La confidencialidad como “un derecho del paciente a proteger el nivel de información sobre su intimidad”.

2º El secreto médico, como “el deber que tiene el sanitario, de no descubrir a terceros aquel conocimiento que recibe de su paciente, incluye no sólo la naturaleza de la enfermedad o solamente lo confiado, sino también lo que haya podido ver, oír o comprender”.

También, la Guía sobre Confidencialidad elaborada por el Consejo General de Colegios de Médicos, define:

1. Intimidad es el ámbito en que los seres humanos gestionan libre y privadamente su mundo de valores y todo lo que tiene que ver, directa o indirectamente, con ellos.

2. Confidencialidad es el derecho de las personas a que aquellos que hayan entrado en conocimiento de datos íntimos suyos, no puedan revelarlos ni utilizarlos sin su autorización expresa.

3. Secreto es el deber de las personas que conocen ciertos datos de otras de no revelarlos sin su consentimiento o sin habilitación legal.

4. Secreto médico es el deber profesional de mantener oculta la intimidad del paciente y de no revelar los datos confidenciales de

éste para fines ajenos a la propia asistencia sanitaria, mientras el paciente no lo autorice o no existan exigencias suficientemente importantes de bien público, como puede ser evitación de daño a terceros o imperativo legal.

En sentido con lo expuesto, nuestro compañero Ricardo de Lorenzo, en el I Congreso Andaluz Derecho Sanitario, celebrado en Granada los pasados días 2 y 3 de junio de 2016, explicó que estamos ante un momento en el que se desarrollaran cambios normativos como consecuencia del accidente de aviación producido hace algunos meses de las líneas aéreas alemanas Germanwings, donde un piloto se suicidó estrellando su avión, cuando tenía una enfermedad mental grave diagnosticada, que no fue comunicada posiblemente para no conculcar el derecho a la confidencialidad de los datos personales de tipo sanitario o por no vulnerar el secreto profesional. Este suceso ha dado lugar a un debate en la Unión Europea, donde se discute la posibilidad de que cuando exista necesidad de proteger intereses generales, los Estados Miembros puedan regular procesos por los que se puedan comunicar datos personales, flexibilizando el actual sistema de protección de datos, siendo un ejemplo, que de existir ese sistema flexibilizado, el médico que atendía al piloto podría haber comunicado la patología de éste a la autoridad, evitándose preventivamente la comisión de daños a terceros. Señaló De Lorenzo por tanto, la diferenciación conceptual del secreto profesional y la confidencialidad a estos efectos, siendo una flexibilización de la confidencialidad lo que existiría en su caso por protección del interés de terceros, y siendo interesante establecer cláusulas informativas de este tipo en la información al paciente

7. Derecho de acceso a la Información

Límites del paciente para tener acceso a su propia historia, que según el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 son:

- El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica, no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella, recogidos en interés terapéutico del paciente.
- (Prosigue el artículo) Ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

8. Deontología.

El Código de Ética y Deontología Médica aprobado por la Organización Médica Colegial en 2011, dispone:

Artículo 10. Un elemento esencial de la información es dar a conocer al paciente o a sus allegados la identidad del médico responsable de su proceso.

Artículo 12. 1.- El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles.

Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial.

Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.

2.- El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica.

Artículo 12. 3.- Si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, quedará dispensado de actuar.

4.- Cuando el médico atienda a una persona en huelga de hambre, le informará sobre las consecuencias del hecho de su previsible evolución y pronóstico. Respetará la libertad de quienes decidan de forma consciente y libre realizar huelga de hambre, incluidas las personas privadas de libertad, pudiendo acogerse a la objeción de conciencia si fuese obligado a contrariar esta libertad.

Artículo 15. 1.- El médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente.

2.- La información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal. El médico respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica.

Artículo 16. 1.- La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso.

2.- El consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito.

9. Principales conflictivos jurisprudenciales.

- Testigos de Jehová. STC 18 Julio de 2012.
- Nulidad jurisprudencial de cláusulas de exoneración de la responsabilidad.
- Consentimiento personalizado; riesgos personales específicos.
- Delimitación ámbito civil o penal.
- Medicina voluntaria o satisfactiva, obligación de informar de forma más exhaustiva en la segunda.
- Condena por omisión de información de un riesgo, no por negligencia.
- Modificación del Consentimiento Informado en plena intervención. Criterio de urgencia y necesidad.
- Teoría de la pérdida de oportunidad de elegir y decidir sobre su propia salud.

DISCUSIÓN

1º La información al paciente constituye en sí un intercambio de información, de hecho el consentimiento informado no deja de constituirse como un auténtico contrato, con todos sus elementos, consentimiento, objeto y causa, y por analogía, si aplicáramos la teoría general de los contratos, los consentimientos podrían considerarse nulos si no fueran fruto de un verdadero intercambio de información, por el denominado vicio del consentimiento.

2º Por lo expuesto en la anterior conclusión, el consentimiento informado es una auténtica herramienta de seguridad jurídica en medicina defensiva, pero no estamos seguros de si es una verdadera herramienta de seguridad del paciente, pues lo que interesa al paciente y al médico no es un papel firmado, sino un verdadero intercambio de información que ayude al médico a conocer todos los elementos necesarios de la patología, y que sirva al paciente para conocer los aspectos esenciales de su salud y tratamiento.

3º Es por esto, que el consentimiento informado puede llegar a tener un efecto maquiavélico y dañino para propia información al paciente, lo cual es una verdadera paradoja.

CONCLUSIONES

- La información al paciente es un derecho exigido en nuestro ordenamiento, y al tiempo una exigencia deontológica para el médico.
- El derecho a la información del paciente es bidireccional, y su perfeccionamiento se constituye en la intercomunicación y dialogo médico - paciente.
- El consentimiento informado será verbal como regla general y deberá ser escrito en intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Se debe dejar siempre detallado en la historia clínica.
- Consideramos que puede no ser deontológico, reducir el derecho a la información al paciente a un simple consentimiento informado.
- Debemos considerar el secreto, la confidencialidad y la intimidad, como parte de la información al paciente.
- La información clínica forma parte integrante de la *lex artis ad hoc*

Sentencia del TS de 26 de septiembre de 2000:

“Con este actuar profesional el demandado (el médico) asumió por sí solo los riesgos derivados de la intervención en lugar del paciente”

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Calixto Galán Cáceres J. Medicina y Responsabilidad Legal. Autoedición. Abril 2014.
2. Mones Xiol J.(coordinador). Manual de Ética y Deontología Médica. Organización Médica Colegial. 2012.
3. Simon P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2006. Volumen 29. Suplemento 2: 29-40.
4. Siso Martín J. El Derecho del Paciente a ser informado. Octubre 2007.
5. Ley 41/2001, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. B.O.E. nº 274/2002 de 15-11-2002)
6. Código de Deontología Médica. Organización Médica Colegial. Julio 2011.