

El consentimiento informado

I. CONTENIDOS TEÓRICOS BÁSICOS

- El consentimiento informado es un proceso comunicativo en el que el paciente toma las decisiones activamente, junto con el profesional sanitario, sobre su salud y su enfermedad.
- Se trata de un proceso de participación y deliberación, que fundamentalmente es hablado, verbal, y que no puede reducirse a la firma protocolaria de un formulario escrito del consentimiento informado.
- El consentimiento informado tiene, hoy en día, en nuestro país, un fundamento ético, jurídico (tanto normativo, como jurisprudencial) y deontológico de primer orden.
- Entre los fundamentos jurídicos de la teoría del Consentimiento informado deben señalarse como cruciales el *Convenio de Oviedo (y corrección de erratas)* y la *Ley 41/2002* Básica reguladora de la autonomía del paciente.
- Los fundamentos deontológico vienen expresados por los artículos 9 y 10 del Código de ética y deontología médica de la *Organización Médica Colegial* y por diversos artículos del *Código Deontológico de la Enfermería Española*: (<http://www.rso.es/cas/Docs/CDEE.htm>).
- Se trata de una obligación profesional estricta correlativa del derecho del paciente a la información y la participación. Los artículos 5.1.c y 5.1.f de la *Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias* así lo establecen. No es, por tanto, una cuestión meramente potestativa.
- Para que el consentimiento informado pueda ser considerado una acción autónoma se requiere que el paciente actúe voluntariamente, sea capaz y esté adecuadamente informado.

- Los formularios escritos de consentimiento informado pueden ser una buena herramienta de apoyo al proceso si están adecuadamente diseñados y son correctamente utilizados.
- Existen situaciones excepcionales en las que pueden justificarse excepciones al cumplimiento de los requisitos de la teoría del consentimiento informado. Son la urgencia vital inmediata, el grave peligro para la salud pública, la orden judicial y el privilegio terapéutico. Cuando el paciente sea incapaz deberá obtenerse el llamado “consentimiento por representación”.

II. PRESENTACIÓN VIDEO

La historia de la Sra. Fernández es el eje en torno al cual se trata de valorar la aplicación del consentimiento informado. Como se verá a continuación, la historia de la Sra. Fernández resultará muy conocida a la mayoría del auditorio. Es una historia muy frecuente, muy común, que ha sido reelaborada a partir de un caso verídico.

Aunque el caso y su desarrollo se inspira en situaciones reales del contexto sanitario español, los nombres utilizados son ficticios y están al servicio de un mayor realismo.

III. CASO

Basado y modificado del Caso Clínico 3 de: P. SIMÓN, J. JÚDEZ, *Consentimiento informado*, en D. GRACIA, J. JÚDEZ (eds.), *Ética en la práctica clínica*, Triacastela-Fundación de Ciencias de la Salud, Madrid 2004, 33-54 y P. SIMÓN, J. JÚDEZ, para el Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc) 2001; 117(3): 99-106 [23 junio].

La Sra. Fernández ha sido remitida al ginecólogo del centro de especialidades por su médico de familia, la Dra. García, para que vuelva a valorar su situación clínica. Le dice que quizá tengan que operarla. La Sra. Fernández tiene 52 años y un útero miomatoso diagnosticado hace cuatro años y en seguimiento por ese ginecólogo. Los miomas le producen dolores en el hipogastrio, metrorragias periódicas y, en los últimos análisis realizados por la Dra. García, una anemia relevante.

La Sra. Fernández ha acudido a la consulta del ginecólogo, quien al ver los análisis le ha dicho directamente que hay que intervenirla para hacerle una «histerectomía con doble anexectomía». El especialista ha pedido un estudio preoperatorio y, a continuación, ha cursado un ingreso hospitalario y le ha entregado un papel a la paciente «para que lo traiga firmado el día que ingrese para operarse». Después, sin dar a la Sra. Fernández oportunidad de comentar ni preguntar nada, ha dado por concluida la consulta. La Sra. Fernández, tras dejar en Admisión el impreso del ingreso hospitalario, ha salido por la puerta del centro de especialidades leyendo los demás impresos. Uno, el que le ha dicho

el ginecólogo que firme, dice «Consentimiento informado para histerectomía con doble anexectomía». Ha comenzado a leerlo, está muy borroso porque es una fotocopia, no entiende casi nada, y lo poco que entiende no es muy tranquilizador.

Entre los demás papeles y peticiones hay una que indica «serología VIH», que no sabe qué es. La Sra. Fernández decide acudir a la consulta de Ana, la enfermera de la Dra. García, con quien tiene mucha confianza, para que le explique mejor en qué consiste todo esto y le aconseje sobre lo que tiene que hacer. Ana le ha dicho que tiene derecho a recibir una adecuada información del ginecólogo, tanto verbal como escrita, y que por tanto es a él a quien tiene que pedir dicha información. Pero, además, le ha ofrecido la posibilidad de que valore junto con la Dra. García lo sucedido y que lea con ella el formulario de consentimiento.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- P. SIMÓN, J. JÚDEZ, *Consentimiento informado*, en D. GRACIA, J. JÚDEZ (eds.), *Ética en la práctica clínica*, Triacastela-Fundación de Ciencias de la Salud, Madrid 2004, 33-54. En este capítulo del libro, se encuentran desarrollados los contenidos teóricos mínimos, junto con bibliografía relevante y casos clínicos. El trabajo actualiza el publicado en 2001: P. SIMÓN, J. JÚDEZ, *Consentimiento informado*, Medicina Clínica, 2001, 117-:99-106.
- *Ley 41/2002*, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y *Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina*.

La Ley básica constituye hoy en día el pilar jurídico más importante de la teoría del Consentimiento informado en nuestro país.

- C. LIDZ, PS. APPELBEAUM, A. MEISEL, *Dos modelos para la aplicación del consentimiento informado*, en A. COUCEIRO, *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid 1999, 151-162.

Este artículo es muy útil para auditorios que están muy polarizados por las visiones defensivas del consentimiento informado, y en los que, sin grandes profundizaciones, se quiera dar una visión distinta y éticamente más consistente.

- E. EMMANUEL, LL. EMANUEL, *Cuatro modelos de la relación médico-paciente*, en A. COUCEIRO, *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid 1999, 109-126.

Este artículo, publicado originariamente en 1992, es uno de los estudios más interesantes de la literatura sobre la relación médico-paciente. Aunque no trata directamente sobre el consentimiento informado. Sus reflexiones pivotan en todo

momento sobre el modelo de participación del paciente y profesional en la toma de decisiones, lo que en realidad es reflexionar sobre consentimiento informado.

- P. SIMÓN, *Recomendaciones para la elaboración de documentos de Consentimiento informado*, en P. SIMÓN, *El consentimiento informado*, Triacastela, Madrid 2000, 431-434. Estas recomendaciones pueden ayudar a la hora de elaborar los formularios del consentimiento informado.
- P. SIMÓN, IM. BARRIO, *El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral*, JANO 1995, 48 (1117): 911-21. Este artículo figura entre los pocos de la literatura en español que plantea explícitamente las obligaciones de la enfermería respecto al consentimiento informado.