

**INFORMACIÓN MÉDICA, CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA Y
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Dr. Joan Monés Xiol

Profesor Emérito de Medicina y Bioética.

Universidad Autónoma Barcelona.

**Miembro de la Comisión Central de Deontología de la
Organización Médica Colegial (OMC).**

**Ex presidente de la Comisión de Deontología
Colegio de Médicos de Barcelona (1992-2006).**

Médico gastroenterólogo.

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

(Jubilado en Enero 2011).

RESUMEN

La información en la práctica sanitaria se refiere al derecho de los pacientes a conocer la verdad de su enfermedad y por tanto el médico nunca debe mentir, pero no significa que siempre tenga la obligación de decir de entrada toda la verdad. Ahora bien, esconder la verdad al paciente es infantilizarlo, reducirlo a un nivel inferior, mantenerlo en un engaño permanente, en un clima falso y artificial, en el que todos conocen lo que le está pasando, excepto él, único protagonista y autor de su propia historia. La comunicación de la verdad, habitualmente resulta beneficiosa y provoca alivio en comparación con la ignorancia anterior, en el que el paciente sigue su propio deterioro con incomprendida angustia, no encontrando en su entorno ni tampoco en las informaciones médicas, explicación razonable a su situación.

El comportamiento ético relacionado con la información es que esta sea completa, comprensible, verídica, mesurada, discreta, prudente y esperanzadora, sin estos requisitos no se puede entender ni sería factible el principio de autonomía. Pero, en este proceso hay también una faceta legal, en que se pretende que todo este proceso se haga patente en un consentimiento escrito en ciertas y determinadas situaciones de la práctica clínica, es el denominado consentimiento informado.

Una buena definición de consentimiento informado proviene de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. 1999. Recomendación 1418, *“Proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el que un paciente capaz e informado adecuadamente por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos en función de sus propios valores”*.

Las Normas Éticas o Deontológicas son *“el instrumento normativo de las actitudes y los comportamientos exigibles a los médicos en el ejercicio de su profesión”*. Las Normas de Ética, pretenden fundamentalmente la protección de la sociedad frente a la actitud médica, pero también la protección de los médicos, al tener un marco ético concreto que se ha de respetar y seguir.

Palabras clave: Bioética, Información, consentimiento informado. Código de Deontología.

INTRODUCCIÓN

- ÉTICA GENERAL: BIOÉTICA

El término “**bioética**” fue empleado por primera vez en el año 1.971 por el **Dr. Potter** oncólogo de la Universidad de Madison, en su libro “*Bioethics Bridge to the Future*” en el que reflexiona sobre los retos que plantea el desarrollo de la biología a nivel medio-ambiental y de la población mundial poniendo el acento en aspectos relacionados con la vida. Años más tarde Potter reemplazó su concepto de bioética por el de “**ética global**”¹⁻².

Se han dado muchas definiciones de bioética debido a la diversidad de enfoques y concepciones, La “*Encyclopedia of Bioethics*” define esta disciplina como “*el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud examinada a la luz de los valores, preferencias y principios morales de las personas*”. Pienso que es más completa y con vocación de práctica y estimulante la del Dr. Abel, fundador en 1975 y en Barcelona de la institución de bioética más antigua de Europa el Instituto Borja de Bioética: “*disciplina que trata de conseguir que el ser humano sea capaz de tomar decisiones éticas que permitan la perspectiva de un futuro humanista y un objetivo más concreto que estribaría en la elaboración de un código bioético que, a la larga, incluya al conjunto de actividades científicas*”.

Para algunos la bioética debe ser reflexión e investigación interdisciplinaria sobre los desafíos del progreso científico: “*¿todo lo que se puede hacer se debe hacer?*”; otros piensan que la bioética debe ser un método de análisis que ayude en la toma de decisiones en la práctica clínica y otros una norma en el ejercicio profesional.

La teoría de los principios básicos de la bioética se inicia con el **informe Belmont** que se publicó en 1.978 y como fruto de un trabajo iniciado en 1.974 a instancias del Congreso Americano que creó la “*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral*

Sciences". Esta comisión formada por expertos de reconocido prestigio, elaboró una guía sobre los criterios éticos en la investigación con seres humanos. Formuló la necesidad de respetar **los principios de beneficencia, justicia y autonomía** en personas sometidas a ensayos clínicos o en cualquier tipo de experimentación cuyo sujeto fuera el hombre. Los dos primeros principios estaban ya reconocidos en el Juramento Hipocrático. La gran novedad del **informe Belmont** es la inclusión del **principio de autonomía**. Fue en realidad un paso extraordinario en el intento de llevar los derechos humanos a la investigación científica con seres humanos y por ende a la asistencia sanitaria en general.

Diego Gracia³ considera que con el principio de autonomía se ha avanzado más en 25 años que en 25 siglos de historia de la medicina, en coincidencia con **Edmund Pellegrino**⁴ *"en los últimos 25 años la autonomía ha desplazado a la beneficencia como primer principio de la ética médica. Es la reorientación más radical a lo largo de la historia de la tradición hipocrática"*. Un año después **del informe Belmont, Beauchamp**⁵ **y Childress** publican el libro *"Principles of Biomedical Ethics"* con la teoría de los cuatro principios de la bioética. Los autores añaden a los tres principios **del Informe Belmont** *"el principio de no-maleficencia"*, como variante significativa del principio de beneficencia y que obliga a no lesionar la integridad de un ser humano.

Está inspirado en la máxima *"primun non nocere"* (ante todo no hacer daño) que ha sido el principio moral de la profesión junto al de beneficencia (procurar hacer el bien sobre cualquier otra circunstancia), que continua vigente en la actualidad, aunque para el mundo anglosajón este principio, tan antiguo como la propia medicina, está bajo sospecha al considerarlo responsable de la medicina paternalista. Desde el mundo latino se sigue teniendo un gran respeto al principio de beneficencia, pero sin extremismos (el médico es el conocedor de lo que es más conveniente al paciente y por tanto lo aplica sin más), es decir el principio de beneficencia tiene ineludiblemente que estar matizado por el principio de autonomía, lo que en la práctica conlleva, de que por buena que pueda ser una recomendación del médico, la decisión final corresponde al paciente después de una información completa, verídica y comprensible.

Diego Gracia⁶ hace una muy interesante propuesta, reconociendo que el principio de justicia y el de no maleficencia son independientes del de beneficencia y el de la autonomía y jerárquicamente superiores, ya que obligan incluso en contra de la voluntad de las personas, porque el bien común debe estar por encima del bien particular. En la ética del mundo occidental estos dos principios son considerados como universales o de bien común y tienen prioridad sobre el principio de autonomía. A una persona se le puede exigir e imponer que no sea maleficente ni injusto, pero no se le puede obligar a que quiera a sus semejantes o ser bondadosos con ellos, porque eso pertenece a la esfera personal de cada individuo. Dicho de otra manera uno no puede hacer el bien a otra persona en contra de su voluntad pero si está obligado a no ser maleficente.

Por lo tanto la beneficencia y la autonomía dependerán siempre del sistema de valores de cada individuo, es decir es un valor subjetivo. Mientras que los principios de justicia y no maledicencia, sobrepasan el valor subjetivo y tienen un componente colectivo y social.

Con esta teoría sería preciso considerar dos niveles ordenados:

- a) Nivel 1º: constituido por los **principios de no maleficencia y justicia**, que **correspondería a una ética de mínimos** y que se puede obligar e imponer. Es más específico del derecho, aunque no pueden ni deben estar desligados del componente moral.
- b) Nivel 2º: constituido por los **principios de beneficencia y de autonomía**, que **correspondería a una ética de máximos o de excelencia** .y que depende y varía según el sistema de valores del individuo. Es más específico de la moral, tanto colectiva como personal.

- MEDICINA Y, BIOÉTICA

Ser médico es ejercer una profesión bien peculiar. Su objetivo es la persona, cuando esta siente o le parece sentir alguna deficiencia, aparece la enfermedad, sea esta de características orgánicas o funcionales. Para alcanzar la normalidad busca ayuda y lo hace dirigiéndose a otra persona que cree que tiene los conocimientos suficientes para conseguir el objetivo. Se establece entonces la relación médico-paciente, tan antigua como el hombre y que entre otras cosas actúa como uno de los "fármacos" más universales y poderosos y que en bien de todos no se debe perder. La relación paciente-médico es una relación personal, con todas las virtudes y defectos de una relación entre personas. Esta relación se basa sin duda en los conocimientos científicos y técnicos del médico, pero también en la **esperanza y la confianza del paciente que se podrían verse alteradas sin una buena información**, aspecto que el profesional tiene menos presente, más atento al diagnóstico y preocupado por llegar a una acertada decisión terapéutica.

De todas maneras la relación médico-paciente no es fácil. La socialización de la Medicina, ha puesto los avances tecnológicos al alcance de todos y este hecho en sí mismo es muy positivo, pero ha trastocado, al menos en parte, la relación del médico con el paciente, que de ser hace unos años personal y confiada (a veces algo prepotente), ha pasado a otra en que el paciente ve al médico, como un funcionario representante de la entidad gestora, hecho agravado porque el paciente sabe que a veces su baja laboral o la valoración de su estado, puede representar conseguir o no una determinada calificación de invalidez, con claras repercusiones en su situación socio- económica o un cambio de "estatus" en una institución penitenciaria.

A pesar de estos aspectos que podrían considerarse como negativos, se reclama unánimemente **"la humanización de la Medicina"** ¿Que significa tratar humanamente al paciente?, sencilla y llanamente tratarlo siempre como un ser humano. El ingreso en un centro sanitario, no ha de convertirlo en un simple número de una historia clínica, ni debe ser habitualmente identificado como "la estenosis mitral de la cama 18" o "el paciente terminal de la cama 4".

LA INFORMACIÓN CLÍNICA.

Una de las cuestiones más espinosas en la práctica sanitaria se refiere al derecho de los pacientes a conocer la verdad de su enfermedad. Este derecho, no negado por nadie, a menudo es contradictorio con el hecho de que algunos pacientes no están preparados para recibir una noticia, que les puede ser contraproducente. En este tema no se pueden dar reglas fijas, pero es obvio que el médico nunca debe mentir, pero esto no significa que siempre tenga la obligación de decir de entrada toda la verdad. **Ahora bien, en la información al paciente, esconder la verdad es infantilizarlo, reducirlo a un nivel inferior, mantenerlo en un engaño permanente, en un clima falso y artificial, en el que todos conocen lo que le está pasando, excepto él, único protagonista y autor de su propia historia.**

Debemos desterrar de entre nosotros de forma prudente pero con convicción, las "conspiraciones de silencio" por parte de algunas familias, que pretenden, a menudo buscando e incluso exigiendo la complicidad del médico, ocultar el mal que padece el paciente. Sin embargo parece razonable que el médico explique con prudencia y con tintes esperanzadores la realidad de su situación. En la mayoría de los casos **la comunicación de la verdad, resulta beneficiosa y provoca alivio en comparación con la ignorancia anterior, en el que el paciente sigue su propio deterioro con incomprendida angustia, no encontrando en su entorno ni tampoco en las informaciones médicas, explicación razonable a su situación.**

Es una excelente práctica cuando el médico piensa que el paciente intuye la importancia de su enfermedad, es suficiente ir confirmando prudentemente sus sospechas e incluso intentar pasar la iniciativa al paciente e ir contestando sus sucesivas preguntas. De este modo el médico consigue en la mayoría de las ocasiones conocer razonablemente hasta donde el paciente quiere estar informado y evitar en la información una rapidez para la que no todos los pacientes estén preparados.

En la información se han de considerar aspectos quizás de trascendencia menor, pero que facilitan la relación y la comunicación (tener el tiempo suficiente en un lugar tranquilo⁷, tener un esquema de lo que se va a informar, incluso con la historia clínica delante, para consultar aspectos que puedan no recordarse), pensar que los que reciben la información no son sanitarios y por tanto emplear una terminología adecuada e incluso a veces la información se dirige a personas con dificultades de comprensión pero con los mismos derechos a ser informados, etc.

CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA

En la práctica sanitaria el importante aspecto de la información, no puede quedar al margen de los Códigos de Deontología, aunque no corresponde incluirse las formas específicas de información.

Las Normas Éticas o Deontológicas son el instrumento normativo de las actitudes y los comportamientos exigibles a los médicos en el ejercicio de su profesión y que el colectivo se autoimpone en todos los ámbitos de actuación, desde los actos médicos en la medicina ambulatoria, hasta en los procedimientos técnicos sofisticados en hospitales de tercer nivel, desde la medicina privada a la pública, desde la historia clínica hasta la prescripción terapéutica, etc.

Las Normas de Ética, pretenden fundamentalmente la protección de la sociedad frente a la actitud médica, pero también la protección de los propios médicos, al tener un marco ético concreto que se ha de respetar y seguir. Así mismo, pretenden regular las relaciones de los médicos entre sí, con las Instituciones Sanitarias donde presten sus servicios y con la Corporación Médica a la que pertenecen. También hay que incluir la información de los medios diagnósticos posibles y sus potenciales complicaciones, de los resultados favorables y efectos secundarios que cabe esperar del tratamiento, sin olvidar de informar de los previsibles efectos perniciosos, en caso de falta de aceptación del proceso diagnóstico o de la terapéutica propuesta.

Con todos estos requisitos se logra además que el paciente participe en la toma de decisiones, elevando a la persona enferma a la categoría moral de asumir su propia responsabilidad, aceptando, escogiendo e incluso rehusando opciones que se le ofrecen. Pero este aspecto es imposible si la información del médico es parcial o “caritativamente engañosa”, ya que el paciente en estas condiciones, no puede colaborar en decisiones que afectan a su porvenir y por tanto imposibilitarle de la corresponsabilidad en las decisiones sobre su salud.

El principio de autonomía es hoy día ineludible e importante en nuestra sociedad, pero esta verdad no es incompatible con no dejar al personal sanitario desamparado porque se absolutiza los derechos de los pacientes. Se habla del derecho a la salud cuando en realidad nadie puede garantizar este supuesto derecho. De hecho el ciudadano tiene el derecho a una buena atención sanitaria, que es diferente. Un ejemplo, la correcta y actual “Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica” de 14 de Noviembre de 2002, comete este error cuando en la “*Exposición de Motivos*” se puede leer “...*declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud...*”, cuando hubiera sido más realista y exacto, cambiar “*garantizar la salud*” por “*garantizar una buena asistencia sanitaria*”.

A continuación enumeraremos normas referentes a la información y que contempla el reciente Código de Deontología de la OMC (Organización Médica Colegial) (aprobado en Julio del 2011) que presenta algunas novedades en relación al anterior de 1999 consecuencia del rápido progreso de la Medicina y sobre todo la aparición de nuevas tecnologías que revolucionan no tan solo aspectos técnicos sino también morales y de ética. Todo ello unido a los importantes cambios sociológicos, condicionan ineludiblemente aspectos trascendentes de la práctica asistencial y de relación paciente-médico.

Código de Deontología de la OMC. (Vigente desde Julio 2011). La información.

El colectivo médico mayoritariamente y desde hace años aplica en su práctica profesional estos principios de la bioética, entre ellos el de autonomía, aunque a veces es duro para el médico. Tan solo un ejemplo para la correcta comprensión de esta última afirmación. Mantener la voluntad de un paciente a no ser trasfundido, a pesar de la necesidad objetiva de la transfusión para salvar su vida⁸. Pero, este derecho del paciente, no se había reflejado de forma inequívoca en Códigos de Deontología de hace algunos años. A continuación se enumeran las normas del Código de Deontología que hacen referencia a la información y a la autonomía, que intentan reflejar de forma clara la actitud y el comportamiento que deben tener los médicos en su ejercicio profesional.

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”.*

3.- *“Si el paciente exigiera del médico un procedimiento que este, 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 rechazo a la alimentación, así como 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 13.

1.- *“Cuando el médico trate a pacientes incapacitados legalmente o que no estén en condiciones de comprender la información, decidir o dar un consentimiento válido, deberá informar a su representante legal o a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho”.*

2.- *“El médico deberá ser especialmente cuidadoso para que estos pacientes participen en el proceso asistencial en la medida que su capacidad se lo permita”.*

Artículo 14.

1.- *“El mayor de 16 años se considera capacitado para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias”.*

2.- *“La opinión del menor de 16 años será más o menos determinante según su edad y grado de madurez; esta valoración supone para el médico una responsabilidad ética”.*

3.- *“En los casos de actuaciones con grave riesgo para la salud del menor de 16 años, el médico tiene obligación de informar siempre a los padres y obtener su consentimiento. Entre 16 y 18 años los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta”.*

4.- *“Cuando los representantes legales tomen una decisión que, a criterio del médico, sea contraria a los intereses del representado, el médico solicitará la intervención judicial.*

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”.*

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El comportamiento ético relacionado con la información en la práctica asistencial es que esta sea completa, comprensible, verídica, mesurada, discreta, prudente y esperanzadora, sin estos requisitos no se puede entender ni sería factible el principio de autonomía. Pero, en este proceso hay también una faceta legal, en que se pretende que todo este proceso se haga patente en un consentimiento escrito en ciertas y determinadas situaciones de la práctica clínica, es el denominado consentimiento informado.

Hay diferentes definiciones de consentimiento informado. Una de las primeras proviene de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. 1999. Recomendación 1418, *“Proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el que un paciente capaz e informado adecuadamente por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos en función de sus propios valores”.* Especialmente interesante es el inicio de la definición, en la que de forma clara indica que el documento es el final de un proceso de información *“gradual y continuado”.* La Ley 41/2002, de la autonomía del paciente artículo 3º, 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”.

No se debe separar la información clínica, del contexto ético y jurídico que le da sentido, que no es otro, que el considerar que el consentimiento informado es un proceso de interacción entre sanitario y paciente destinado a tomar decisiones clínicas. En este sentido lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso de dialogo hablado, en el cual se produce un intercambio de información entre el paciente, que habitualmente pregunta y el sanitario que contesta e intenta proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión.

Pero la antigua Ley de Sanidad hablaba de *"información completa y continuada"*, de no fácil comprensión y de más difícil interpretación. Parece mucho más correcto el adjetivo que utiliza el artículo 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en que se conforma con que la información sea *"adecuada"*, el mismo adjetivo que utiliza la Ley 41/2002 en la definición de consentimiento informado.

Tanto juristas como profesionales sanitarios, están cada vez más convencidos que **la información es un derecho autónomo del paciente y se configura como aquel derecho a conocer toda la información disponible, sin estar orientados a otro fin que el conocimiento del proceso patológico por parte del paciente, para colaborar con el médico en las decisiones diagnósticas o terapéuticas que le competen.** Es decir, aún cuando la información para conseguir el consentimiento informado constituye el núcleo esencial (orientada al correcto conocimiento de su patología para la toma de decisiones en relación con el diagnóstico y tratamiento), no debe menospreciarse el valor de la información para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras al éxito del tratamiento.

La Ley 41/2002 en su capítulo IV, artículo 8, sobre consentimiento informado punto 2 dice que *"El*

consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen inconvenientes o riesgos de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

En los menores. ¿Cuándo tiene el menor capacidad suficiente?.

La Ley 41/2002 indica que en menores emancipados o >16 años, es imposible el consentimiento por representación. Tan solo en procedimientos de riesgo importante, los padres/ tutores serán informados y su opinión considerada. Sin embargo, el consentimiento lo darán padres/tutores cuando *“el paciente menor de edad no sea capaz ni intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención..”*, pero si tiene >12 años es imprescindible informar al menor.

¿De que se debe informar?.

Un formulario escrito de consentimiento informado, debe de considerar los siguientes criterios:

- a) Naturaleza del acto médico para diagnosticar o tratar un proceso patológico: en que consiste.
- b) Objetivos del acto médico: para que se propone su realización.
- c) Beneficios del acto médico: que mejoría se espera obtener.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos (este apartado es muy importante), los derivados de no realizar la intervención diagnóstica o terapéutica propuesta.
- e) Alternativas posibles al proceso diagnóstico o terapéutico propuesto.
- f) Breve explicación del motivo que tiene el médico que le ha llevado a elegir una de las alternativas y no otras.
- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

¿Cuanta información hay que dar?.

En los formularios escritos de consentimiento informado hay que incluir específicamente los derivados de los posibles riesgos y debe ser la siguiente:

- a) Consecuencias que se consideran como seguras de la intervención diagnóstica o terapéutica.

- b) Riesgos conocidos de la intervención diagnóstica o terapéutica, es decir aquellos que pueden esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se deriven de las condiciones peculiares de la patología a explorar o tratar o el estado físico del paciente.
- d) Expresar las posibles contraindicaciones.
- e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

En la información oral y en el consentimiento informado, resulta imprescindible que se explique y redacte en un lenguaje comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. Además, deben evitarse en los riesgo porcentajes numéricos, que suelen ser mal interpretados por los pacientes, la mayoría con problemas para comprender el lenguaje probabilístico.

¿En que circunstancias debe utilizarse la información escrita (consentimiento informado)?.

Es importante señalar aquí, que la historia clínica es con mucho el documento más importante en la relación médico - paciente y por tanto además de registrar los datos de anamnesis, de exploración física, de exploraciones complementarias, de evolución clínica y de tratamiento, pueden y deben reflejarse, procesos de información y consentimiento. De hecho, es recomendable, incluir en el apartado de evolución clínica, anotaciones y comentarios acerca de aquello que se habla e informa a los pacientes. Además de ser un signo de calidad y de buen hacer ético y tiene además valor probatorio a efectos jurídicos.

Pero es evidente, que solo una minoría de actos médicos necesitan consentimiento informado escrito y tal como indica la Ley son aquellos procedimientos que sean invasores, entendiendo por tales, aquellos que supongan riesgos o inconvenientes previsibles, que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana y más aún cuando puedan derivarse complicaciones que afecten a la salud o incluso a la propia vida. Además, cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y más necesario el uso de soporte escrito.

De todas maneras, concretar los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado, es una cuestión que deben recomendar las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones sanitarias etc.

¿Quiénes son los destinatarios de la información?

El destinatario de la información es el propio paciente o persona legitimada. En caso de menores o incapaces se recurrirá a padres o tutores. El artículo 6.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina exige ponderar el grado de madurez del destinatario. En caso de que el médico dude de su capacidad, aun siendo mayor de edad y legalmente capaz, haya dado consentimiento al procedimiento, parece razonable recabar a los familiares que asuman o no la decisión del paciente y en caso de discordancia recurrir al juez.

¿Cuáles son límites a la información?

- a) Situaciones de urgencia. El deber de información se anula en casos la urgencia que no permita demoras y el paciente no este en condiciones de recibirla, ni es posible acudir a familiares.
- b) Pronóstico fatal. Es un derecho que corresponde a todo paciente.
- c) Información perjudicial para la salud del paciente. En este supuesto es recomendable anotarlo en la historia clínica y el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética.
- d) Renuncia del destinatario. "*Deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada*", aunque debe quedar documentado en la historia clínica.

Quisiera resaltar que todavía en algunas instituciones hospitalarias, afortunadamente cada vez de forma más excepcional, se ofrece a la firma del paciente un escrito en el que éste concede su autorización, para toda exploración diagnóstica o procedimiento terapéutico para su proceso patológico. Esta forma de autorización, falsifica de forma grave la propia naturaleza ética de su existencia. Esta afirmación no se contradice con el hecho de que tampoco debe incluir relaciones pormenorizadas de todas las complicaciones incluyendo las excepcionales y trágicas, porque sería

contraproducente para el paciente, creando a veces angustias evitables.

La medicina defensiva implica que el médico en el ejercicio de su actividad actúa por miedo al paciente, a que este pueda interpretar que una dificultad diagnóstica y/o terapéutica, es consecuencia de falta de formación que condiciona una pretendida “mala praxis”. El médico ante esta posible pérdida de confianza y sus consecuencias hace que el acto médico se transforme en un acto técnico en el que el profesional solicita numerosos estudios, algunos de ellos injustificados desde el punto de vista científico, con el objetivo fundamental de evitar riesgos. Así la virtud de la prudencia tan necesaria en la relación médico-paciente y en la toma escalonada de decisiones, se convierte en un mero e inadecuado cálculo de riesgos por la propia seguridad legal o jurídica.

En una publicación⁹ de algunos miembros de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona, titulada “cara y cruz del consentimiento informado” decíamos en resumen que:

La aplicación práctica del consentimiento informado ha llevado a veces a una perversión:

- La aparición en ocasiones de formularios casi terroríficos, que son más bien formas de disuasión para que el paciente no se realice el procedimiento necesario propuesto.
- Parece que lo que separa culpabilidad e inocencia en caso de reclamación, sea si el daño estaba o no en la lista de posibles tragedias.

¡Esto no es ni mucho menos lo más importante en caso de reclamación!

Es preciso transformar la lista de peligros, en mecanismos de confianza:

- Informar de los riesgos más importantes y frecuentes, sin especificar porcentajes (en general los pacientes no están familiarizados en cálculos probabilísticos)
- Y sobre todo, dar seguridad de que la institución donde se va a realizar el acto médico está preparada per afrontar las posibles complicaciones y el médico acompañará al paciente en todo el proceso.

Convendría una reflexión por si son precisos cambios en las leyes y cumplir con la buena intención del legislador, que en algunas ocasiones se ha desvirtuado en perjuicio de los pacientes¹⁰.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Potter VL, Potter L. Global bioethics: converting sustainable development to global survival. *Med Glob Surviv.* 1995;2:185-91.
- 2) Craven J, Forcada JM, Monés J. Contribución de Popper a la ética médica: como aprender de los errores. *Ann Med* 2003; 86):50-3.
- 3) Gracia D. Hard times, hard choices: founding bioethics today. *Bioethics* 1995;9:192-206.
- 4) Pellegrino ED. Editorial: Medical practice and the humanities. *N E J Med* 1974;9:1083-5.
- 5) Beauchamp TL. Principlism and its alleged competitors. *Kennedy Inst Ethics J.* 1995; 5:181-98.
- 6) Gracia D. Cambios en la relación médico-paciente. *Med Clin (Barc).* 1989;17;93:100-2.
- 7) Monés J. Reflexiones éticas sobre tiempo de la visita médica. *Ann Med* 2007;90:141-4.
- 8) Monés J, Teres J. Aspectos éticos de la medicina transfusional. *Med Clin (Barc):* 2009; 132:627-32.
- 9) Craven J, Aubia J, Forcada JM, Monés J. Cara y cruz del consentimiento informado: de la Ley a la práctica médica asistencial. *Ann Med* 2005;88:123-6.
- 10) Proyecto de la Fundación ABIM, la Fundación ACP-ASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clin (Barc)* 2002;118:704-6