

# CAPÍTULO 38 - CONSENTIMIENTO INFORMADO

Autor: Dr. Miguel Salvador Hirschfeld León  
Hospital Universitario Costa del Sol - Marbella (Málaga)

## 1.- INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es la aceptación de una intervención sanitaria por un paciente en forma libre, voluntaria y consciente, después que el profesional le haya informado de la naturaleza de la intervención y sus alternativas posibles con los correspondientes riesgos y beneficios (1).

Legalmente se entiende por consentimiento informado el “proceso deliberativo y comunicativo mediante el cual el sujeto que presenta la patología o su representante elige entre las diferentes opciones clínicas disponibles, tras recibir una información asumible por el enfermo y proporcionada a su capacidad de decisión” (1).

### 1.1. Consentimiento informado como elemento de derecho del paciente

El modelo ético y legal en el que se apoya la relación del médico con el enfermo y de éste con su enfermedad, ha evolucionado de la mano del propio modelo de medicina, desde un marco de relación paternalista donde el profesional sanitario cualificado, basado en su deber de hacer el mayor bien al paciente, lo excluye de las decisiones, hasta la época actual de decisión del propio paciente. A medida que los ciudadanos adquirieron un mayor protagonismo en otros apartados sociales (política, economía, cultura...), igualmente se reclamó una mayor participación en las decisiones acerca de la propia enfermedad. Desde inicios del siglo XX los movimientos sociales, las sentencias judiciales, y el nacimiento de la bioética, llevaron a la asunción de un modelo diferente al paternalista (1).

Esta nueva relación se manifiesta en la actuación de todos los profesionales e instituciones sanitarios. El pilar en el que se basa es el principio de la autonomía, desde un proceso de deliberación y participación frente al impositivo que existía con anterioridad. Desde la segunda mitad del siglo XX todas las grandes declaraciones sobre la ética de los profesionales sanitarios, médicos y enfermeros, tienen como base el nuevo modelo. En España, la teoría del consentimiento informado tiene un sustrato jurídico y ético muy sólido. De hecho, en nuestro ordenamiento jurídico, la información al paciente y hacerles partícipes del proceso por el consentimiento, como proceso comunicativo, es parte integrante de la *lex artis*.

### 1.2. Consentimiento informado como elemento de seguridad

Pero el consentimiento informado no es sólo un instrumento de compartir decisiones, sino también un instrumento de seguridad.

El consentimiento informado es un requerimiento que se utiliza desde los países más avanzados a los que están en vías de desarrollo (2). Anualmente se realizan más de 234

millones de intervenciones quirúrgicas en todo el mundo, con una alta incidencia de complicaciones (3), y según parece, al menos la mitad de ellas, previsibles (4,5). Por ello, entre los años 2007 y 2008, la Organización Mundial de la Salud (OMS) inició un programa de salvavidas en quirófano, en el que participaron ocho hospitales correspondientes a ocho ciudades representando situaciones económicas y sociales diferentes. Para ello diseñaron una lista de comprobaciones de seguridad (**check list**) puesta en práctica en todos aquellos casos de pacientes mayores de 16 años que fueran intervenidos de cirugía no cardíaca. Los resultados mostraron que mientras que la mortalidad descendió del 1,5% antes de la introducción de este listado al 0,8%, las complicaciones descendieron del 11,0% al 7,0%, concluyéndose en que la introducción de un **check-list** disminuye no sólo la mortalidad perioperatoria sino también las complicaciones (6). Este listado de seguridad es un tipo de consentimiento que da el hospital, a través de la enfermera que comprueba dicho listado, para comenzar la intervención; el cual protege al paciente y al equipo médico.

Los nuevos avances en información al paciente se basan en la recomendación de visitar páginas de internet (7). Una página web adecuada explica al paciente mucho sobre su enfermedad y las posibles intervenciones quirúrgicas. La obtención del consentimiento es, sin embargo, muy problemática en algunas poblaciones vulnerables, sobre todo en casos de emergencias, donde la obtención del consentimiento es imposible (8). Desgraciadamente la aparición de complicaciones en pacientes traumatológicos es superior a los pacientes que se tratan en cirugía electiva, si bien en ambos grupos es alta.

Evidentemente, la repetición verbal de las explicaciones, incluso sustentadas en imágenes o internet, apoya la prevención de un resultado inesperado. En cualquiera de los dos casos, los pacientes no recuerdan la sensación de riesgo (9). La información escrita es fundamental con una copia del documento entregada al paciente para que no olviden los riesgos de cada procedimiento quirúrgico (10). Con esto, existen artículos que analizan el nivel de comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes, algunos de ellos con resultados mejorables (11,12), y que enfatizan la necesidad del desarrollo de herramientas para mejorar este aspecto (13). También ante un ensayo clínico. Muestra que el paciente conoce cómo debe colaborar durante los mismos, además de ser una garantía para el propio paciente y el investigador de que la investigación se va a realizar de forma adecuada y se salvaguardan los derechos. La idea es que los pacientes estén mejor informados en relación con los resultados de los ensayos, cómo colaborar y también sobre los riesgos potenciales. Los medios audiovisuales también se han introducido en los últimos tiempos como valor añadido para informar a los pacientes que van a intervenir en un ensayo clínico. Sin embargo, este valor no está claro. Un estudio publicado en la base de datos Cochrane que incluía cuatro ensayos clínicos que totalizaban quinientos once pacientes mostró que los medios audiovisuales tienen poco efecto

positivo para que los pacientes conozcan el ensayo en profundidad, así como sus efectos (14,15).

En conclusión, el consentimiento informado es una herramienta muy útil para seguridad jurídica del paciente y del profesional, así como seguridad clínica porque garantiza que los tratamientos que se ofrecen están actualizados. No obstante, no faltan autores que reclaman que los legisladores, por la peculiaridad de la medicina, deben actuar con prudencia a la hora de transformar las guías de práctica clínica en mandatos legislativos.

## 2.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

Desde el punto de vista jurídico, la aprobación por el parlamento español de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ha supuesto la modificación de algunas de las principales cuestiones del Derecho Médico en España, creando así un nuevo marco jurídico en el ámbito biomédico. La reforma de la Ley General de Sanidad (LGS) se convirtió en un asunto de primera necesidad tras la ratificación por España del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina (CPDHM). Las aparentes contradicciones en algunos puntos y las novedades recogidas en la Ley 41/2002 con respecto a la LGS hacían imprescindible una reforma del ordenamiento jurídico previo al Convenio anteriormente citado para adecuarlo al mismo. Los trabajos realizados en ese sentido concluyeron finalmente en la aprobación de la Ley 41/2002, que regula, entre otros aspectos, el derecho a la información sanitaria y el consentimiento informado.

A diferencia de lo establecido en la LGS, según la cual la información deberá ser “completa, continuada, verbal y escrita...” (art. 10.5 LGS), derogado desde el 16 de mayo de 2003 por la Ley 41/2002, ésta última establece desde esa fecha y en su art. 2.3 que el paciente tiene derecho a decidir libremente entre las distintas opciones clínicas disponibles “después de recibir la información adecuada”. Esto significa que debe aportarse únicamente aquella información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado: características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, efectos inmediatos de segura aparición, efectos colaterales o secundarios probables o posibles, consecuencias que tendrá para la forma de vida del paciente, riesgos de la misma, posibles alternativas a la intervención, etc.

Esta información deberá prestarse en términos comprensibles para el paciente o para las terceras personas que accedan a la misma (bien porque deban consentir en su lugar, bien porque el paciente lo ha permitido), lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural. La información se transmitirá, como regla general, de forma verbal, de lo cual hay que dejar constancia en la historia clínica, debiendo comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias (arts. 4 y 5 de la Ley 41/2002). El consentimiento prestado por el paciente será verbal con carácter general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente previstos (art. 8.2 de la Ley 41/2002).

En el art. 4 L. 41/2002 se recoge el derecho a la información en términos similares a los establecido en el art. 10.2 CPDHM. En este sentido reconoce el derecho del paciente a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma. Además, reconoce igualmente, como parte integrante de este derecho, que se respete la voluntad del paciente de no ser informado. De este modo, se recoge expresamente el denominado derecho a no saber. Ahora bien, el art. 5.4 L. 41/2002 establece que el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, esto es, cuando el médico considere, basándose en datos objetivos, que el conocimiento por parte del paciente de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Así puede darse una situación en la que el daño que se prevé que cause la información a la persona sea de tal envergadura que claramente ello justifique la retención de la información. Es la denominada necesidad terapéutica. En el caso de que se tome esta decisión, el médico deberá dejar 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 último y en relación al derecho a no saber, el art. 9.1 L. 41/2002 señala que “la 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”. Así pues, puede obtenerse información que sea considerada de tal importancia para la persona afectada que el médico se crea en la obligación de informar al individuo aunque éste se haya desentendido de los resultados de los análisis o haya mostrado su voluntad de no conocerlos (por ejemplo, se detecta una enfermedad grave pero tiene tratamiento).

## 3.- CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO

La cuestión de la oralidad vuelve a ponerse de manifiesto en el momento de prestar el consentimiento por parte del paciente. A diferencia de la LGS, que exigía, con carácter general excepto en circunstancias extraordinarias, el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier intervención (art. 6), obligación totalmente inviable en la práctica, el nuevo art. 8.2 L. 41/2002 establece que el consentimiento será verbal por regla general, si bien éste será prestado por escrito en los casos siguientes:

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

A pesar del principio general de la necesidad del consentimiento, la L. 41/2002, prevé una serie de excepciones a la autonomía del paciente. En concreto, el art. 9.2 se refiere al riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley, y al riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, siempre que no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a familiares o personas con vinculación de hecho. Una cuestión que merece una valoración muy positiva es la desaparición de la referencia contenida en la LGS a los

“familiares o personas allegadas” en los casos en los que el paciente no pueda prestar el consentimiento por sí mismo. La indeterminación del concepto de allegado ha dado paso a la referencia a “familiares o personas vinculadas de hecho” (aquí habrá que atender a la proximidad de estos con el paciente). Además, en relación a los incapacitados y menores de edad sin suficiente juicio para comprender el alcance de la intervención, se hace referencia expresa a los representantes legales de los mismos (art. 9.3 L. 41/2002).

Por otro lado, se sigue manteniendo la capacidad del paciente, que se recogía en el art. 9.6 LGS (derogado desde 16 de mayo de 2003) y ahora en el 21 L. 41/2002, de negarse a la intervención. En este supuesto, se propondrá al paciente firmar el alta voluntaria, y en caso contrario podría establecerse el alta forzosa.

El art. 8.5 L. 41/2002 se refiere a la facultad del paciente de revocar libremente su consentimiento en cualquier momento.

Una importante jurisprudencia sobre la materia fue la Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga, Sección 4ª, de 2 de diciembre de 2003, que se refiere a los requisitos del consentimiento. Dicha resolución judicial dice que los requisitos del consentimiento son:

- **La capacidad:** el paciente que ha de prestar su consentimiento ha de estar en pleno uso de sus facultades mentales. Si el sujeto no es capaz de comprender, difícilmente podrá prestar consentimiento válido alguno. Si el paciente tuviera restringida la capacidad, se atribuye la decisión a las personas vinculadas al paciente por relación familiar o de hecho.
- **El momento en que se presta:** debe ser previo al inicio de la intervención: esto debe llevarse a cabo en términos razonables, de modo que difícilmente es admisible un consentimiento recabado justo en los instantes previos a la realización del procedimiento en cuestión.
- **Libre:** quiere decir libre de vicios, ya sea error, violencia o intimidación. El error, en la medida que medie una información correcta es difícil que concurra, con esto conecta el art. 4 L.41/2002 que exige el carácter de la veracidad de la información.
- **Reconocible:** la regla general es la forma verbal, si bien, como ya hemos visto, en las actuaciones de mayor alcance se exige la forma escrita.
- **Informado:** presupuesto de que el consentimiento sea libre es la información, sin ésta se anula la libertad del que consiente y el consentimiento es nulo.
- Los objetivos de este procedimiento son proporcionar a los profesionales sanitarios unas directrices de actuación para obtener el consentimiento de los pacientes, cuando sea preciso para actuaciones sanitarias y de investigación, conforme a lo previsto en la legislación y normas de conducta ética.

#### 4.- ¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

El CI es un proceso comunicativo y participativo mediante el cual un paciente, o su representante legal, tras recibir una información adecuada, elige entre las diferentes opciones clínicas disponibles.

#### 5.- ¿CÓMO?

Como regla general el CI es un proceso de carácter verbal que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente. Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la historia clínica del paciente y será solicitado por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que puedan suponer riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

La utilización de estos formularios no excluye la información verbal del paciente o usuario o de su representante, sino que es complementaria de ésta, de tal manera que pueda asegurarse que el proceso comunicativo y de toma de decisiones ha sido realizado con la mayor calidad.

#### 6.- ¿QUIÉN LO OBTIENE?

Según la ley 41/2002: “El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información”. No obstante, la obligación de ofrecer información alcanza a todos los profesionales que participan en el proceso de atención del paciente o usuario, aunque cada uno debe realizarla desde sus propios ámbitos de competencia y grado de cualificación y participación.

#### 7.- ¿CUÁNDO SE SOLICITA?

Antes de realizar una actuación o intervención en el ámbito de la sanidad, es preciso obtener el consentimiento libre, voluntario e informado de los pacientes o usuarios que vayan a recibirla.

#### 8.- ¿PARA QUÉ SE SOLICITA?

El paciente o usuario es el titular del derecho a la información y el único reconocido para otorgar, de forma voluntaria, su consentimiento a la intervención propuesta salvo las excepciones en favor de terceros antes señaladas previstas en el Ley 41/2002. El consentimiento informado no debe ser un instrumento de la medicina defensiva sino un punto de encuentro entre la autonomía del paciente y la buena práctica médica.

#### 9.- RECHAZO AL CONSENTIMIENTO

El resultado del proceso activo de información, decisión y consentimiento puede legítimamente consistir en el rechazo por el paciente de la intervención propuesta, salvo aquellas intervenciones indispensables para la salud del paciente establecidas en el art. 9.2 de la Ley 41/2002 y sin necesidad de contar con el consentimiento. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar en la historia clínica la identificación del mismo y el motivo que impide la firma por el autor.

#### 10.- REVOCACIÓN

El paciente puede revocar un consentimiento previamente emitido en cualquier momento. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su

ruego, debiendo constar en la historia clínica la identificación del mismo y el motivo que impide la firma por el autor.

## 11.- DERECHO A NO SER INFORMADO

Ha de respetarse la voluntad del paciente o usuario de no ser informado. Sin embargo, este derecho a no ser informado está limitado excepcionalmente por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. 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.

## 12.- CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- 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. En caso de no existir representante designado o no ser localizado dicha circunstancia se pondrá en conocimiento de la autoridad judicial. El médico o médica responsable es quien debe valorar si el paciente pudiera hallarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí mismo. Tal valoración debe registrarse adecuadamente en la historia clínica del paciente. Para establecer la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los elementos siguientes:

- Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.
- Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.
- Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.
- Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.
- Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de la persona que deba actuar por el incapaz.

En cualquier caso el paciente o usuario incapaz deberá ser siempre informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y participará en el proceso de toma de decisiones en la medida de sus posibilidades.

- Cuando el paciente esté incapacitado legalmente: en cualquiera de los términos que previene la ley.
- **Menores:** en el caso de menores, si estos no se encuentran preparados, ni intelectual ni emocionalmente, para poder comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento

debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En el caso de menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor dará personalmente su consentimiento. 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.

## 13.- EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO

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

- 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, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- 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, lo dispuesto en su declaración de Voluntad Vital Anticipada (instrucciones previas) siempre que no sea contraria al ordenamiento jurídico, a la "lex artis" o no se correspondan con la situación concreta, y si no existiera ésta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Empresa Pública Hospital Costa del Sol. Consentimiento Informado a Pacientes. COD.: PG-DM-3. 4 de julio de 2008. Edición 1.
2. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD et al. An estimation of the global volume of surgery: a modeling strategy based on available data. *Lancet*. 2008; 372:139-44.
3. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999; 126:66-75.
4. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14:269-76.
5. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. A Surgical Safety Checklist to reduce morbidity and mortality in global population. *N Engl J Med*. 2009; 365:491-9.
6. Adisa AO, Onakpoya UU, Oladele AO, Lawal OO. Informed consent in surgery: an audit of practice in Ile-Ife, Nigeria. *Niger J Clin Pract*. 2008; 11:206-10.
7. Bhangu A, Hood E, Datta A, Mangaleshkar Is informed consent effective in trauma patients? *J Med Ethics*. 2008;34:780-2.

8. Parvizi J, Chakravarty R, Og B, Rodriguez Paez A. Informed consent: is it always necessary? *Injury*. 2008;39:651-5.
9. Leigh B. Consent--an event or a memory? A judicial view. *J Bone Joint Surg (Br)*. 2006;88-B:16-8.
10. Mauffrey C, Prempeh EM, John J, Vasario G. The influence of written information during the consenting process on patients' recall of operative risks. A prospective randomised study. *Int Orthop*. 2008;32:425-9.
11. Joglekar NS, Deshpande SS, Sahay S, Ghatge MV, Bollinger RC, Mehendale SM. Correlates of lower comprehension of informed consent among participants enrolled in a cohort study in Pune, India. *Int Health*. 2013; 5(1):64-71.
12. S. Kusec et al. Improving comprehension of informed consent. *Patient Educ Couns*. 2006; 60:294-300
13. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013; 14:28
14. Ryan RE, Prictor MJ, McLaughlin KJ, Hill SJ. Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(1):CD003717.
15. Jacobson PD. Transforming Clinical Practices Guidelines Into Legislative Mandates. Proceed with Abundant Caution. *JAMA*. 2008; 299:208-13.