

## **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones.**

Autor: Dr. Miguel Ángel Sánchez González (Profesor titular del Departamento de Salud Pública e Historia de la Ciencia- Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid). Artículo tomado de los Cuadernos del Programa Regional de Bioética N° 2 Abril de 1996 - Organización Panamericana de la Salud

### **RESUMEN**

El Consentimiento Informado se ha constituido en un nuevo ideal de la autonomía y racionalidad. Es una expresión de las profundas transformaciones de la Medicina y en la Sociedad Occidental. Ha sido la superación del paternalismo, otra manifestación de la sociedad, pluralista, autonómica, democrática. Se explican los límites del consentimiento informado. En general, es más necesario cuánto menos urgente es el tratamiento y cuánto más experimental. La información necesaria para el Consentimiento se limita a la que pueda ser precisa para tomar una decisión concreta. Se explica esquemáticamente y docentemente las condiciones de la información para una buena decisión por parte del paciente. Existe una relación directa entre el grado de competencia de un paciente y la gravedad o trascendencia de la decisión.

Se concluye que la práctica del Consentimiento Informado puede abrir la comunicación del médico y su paciente. Su práctica inadecuada puede introducir nuevos inconvenientes de difícil solución. Las Leyes sólo reconocen y sancionan un fenómeno que no es puramente jurídico. Hay que entender el Consentimiento Informado como un nuevo ideal hacia la promoción de la autonomía de los pacientes. Por tanto, debe ser entendido como una relación más plena para el profesional sanitario.

### **SUMMARY**

Informed consent has been considered as a new ideal of autonomy and rationality. It is in some way an expression of deep changes in western society and medicine. It is a reply to paternalism and another manifestation of pluralistic, autonomic and democratic society. The limitations of informed consent are discussed. In general, informed consent is more necessary as treatments are less urgent and more experimental. Needed information for informed consent is limited to what is necessary for concrete decision making. Conditions for patient's informatio for good decisions are given in a schematic and didactic way. There is a direct relation between the patient's competence and severeness of the disease or consequences of decisions.

It is concluded that communication between patients and physicians may be improved by the practice of informed consent. Nevertheless, new and difficult problems can be produced by the inadequate practice. Legislation recognizes and gives penalties to situations that are not only of a legal order. Informed consent has to be considered as a new goal towards the promotion of patient's autonomy: it should be understood, therefore, by health professionals as a more meaningful patient-physicain relationship.

### **RESUMO**

O Consentimento informado tem-se constituído num novo ideal da autonomia e racionalidade. É uma expressão das profundas transformações da Medicina e na Sociedade Ocidental. Tem sido a superação do paternalismo, outra manifestação da sociedade, pluralista, autonómica democrática. Explicam-se os limites do consentimento informado.

Em geral, é mais necessário quanto mais experimental seja. A informação necessária para o consentimento se limita à que possa ser precisa para tomar uma decisão concreta. Se explica esquemáticamente e docentemente as condições da informação para uma boa decisão por parte do paciente. Existe uma relação direta entre o grau de concorrência dum paciente e a gravidade ou transcendência da decisão.

Conclui-se que a prática do consentimento informado poder abrir a comunicação do médico e seu paciente. Sua prática inadequada pode introduzir novos inconvenientes de difícil solução. As leis só reconhecem e sancionam um fenômeno que não é puramente jurídico.

Tem que se entender o consentimento informado como um novo ideal à promoção da autonomia dos pacientes. Por tanto, debe ser entendido como uma relação mais plena para o profissional sanitario.

### **UNA FORMA NUEVA DE ENTENDER LA RELACIÓN CON EL PACIENTE.**

El Consentimiento Informado ha llegado a constituir una exigencia ética, y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados. El Consentimiento Informado aparece como un nuevo ideal de autonomía y de racionalidad. Y, como todos los ideales generales, sirve para orientar los actos aún cuando no pueda realizarse por completo. Esta nueva forma de entender la relación del médico con el paciente ha surgido como consecuencia de profundas transformaciones en la Medicina y en la Sociedad Occidental. Es la expresión de una nueva cultura de la Información y el Pluralismo. Por todo ello constituye un valor que los profesionales de la medicina ya no podemos dejar de tener en cuenta. En primer lugar conviene señalar que el Consentimiento Informado es una forma radicalmente distinta de entender el problema **de quién toma las decisiones médicas.**

### **¿ QUIÉN DEBE TOMAR LAS DECISIONES MÉDICAS ?**

Hasta hace muy poco tiempo, la toma de decisiones médicas había dependido del criterio exclusivamente del médico. Los médicos debían intentar por todos los medios aplicar los tratamientos indicados. Para ello podían manejar u ocultar la información, valerse del engaño e incluso a veces de la coacción. Todo ello, naturalmente, con el noble propósito de beneficiar al enfermo. Pero en los últimos años se ha comenzado a pensar que el paciente debe participar en la toma de decisiones médicas. El paciente debe poder decidir de acuerdo con sus propios valores y prioridades, que pueden no coincidir con los del médico. Este es el derecho que pretende reconocer el Consentimiento Informado. Ahora bien, este nuevo ideal de participación del enfermo obliga a reestructurar toda la relación médico-enfermo (1).

### **EL PATERNALISMO ESTÁ SIENDO SUSTITUIDO POR EL AUTONOMISMO.**

Recordemos que el modelo fundamental de la relación médico-enfermo había permanecido casi inmutable desde la Antigüedad. El antiguo modelo exigía al enfermo obediencia y confianza en el médico. Y el médico, por su parte, debía mantener una autoridad fuerte para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo. A este deber se le llama actualmente "Principio de Beneficencia".

En los últimos años este tipo de relación médico-paciente ha comenzado a experimentar una transformación radical. Ahora el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir. Y al médico le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del enfermo. Se suele definir este cambio como la evolución desde un modelo clásico **Paternalista** hacia un nuevo modelo más **Autonomista**.

### **¿ QUÉ ES EL PATERNALISMO ?**

La esencia del paternalismo es :”la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preeminencia que permite prescindir de la opinión de esa otra persona”. Y esto ha sido el fundamento del “Principio de Beneficencia al enfermo”, que siempre ha formado parte de la tradición médica. El paternalismo, aplicado a la relación médico-enfermo puede ser definido de la siguiente manera: “el paternalismo médico es la tendencia a beneficiar o a evitar daños a un paciente atendiendo a los criterios y valores del médico antes que a los deseos u opciones del enfermo “competente”. No considera necesario informar siempre al enfermo, y el consentimiento de éste puede incluso ser pasado por alto si el caso lo requiere”.

El concepto decisivo en esta definición es el de “enfermo competente” para decidir. Es importante darse cuenta de que el dictamen sobre la competencia de un enfermo depende a su vez del grado de paternalismo del médico. Por ello resulta necesario complementar la anterior definición ofreciendo un criterio de medida del grado de paternalismo del médico. Este criterio de medida puede ser el siguiente: Una buena medida del grado de paternalismo de un médico viene dada por el porcentaje de sus enfermos a los que él mismo no considera competentes para tomar las decisiones o maduros para recibir todo tipo de información. Según este último criterio, el 100 sería la medida del “paternalismo absoluto” y el cero la del “autonomismo a ultranza”. Tradicionalmente los médicos se habían reservado el derecho de fijar este porcentaje, y han solido fijarlo muy alto, de modo que una gran mayoría de enfermos eran considerados “incompetentes” en la práctica.

En el nuevo modelo autonomista el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir según sus propios valores.

### **LA SUPERACIÓN DEL PATERNALISMO HA SIDO EL RESULTADO DE UN LARGO PROCESO HISTÓRICO.**

La superación del paternalismo ha sido el resultado de un largo proceso histórico que ha venido afectando desde la Edad Moderna a todo tipo de relaciones humanas. Y que ha llegado finalmente a la Medicina (2). Durante las Edades Antigua y Medieval el arquetipo de todas las relaciones humanas era “vertical” y estaba inspirado en la relación padre con sus hijos. En la Edad Moderna comenzó a considerarse ideal otro tipo de relación más horizontal. Y los modelos paternalistas fueron desapareciendo sucesivamente, primero en la religión y después en la política.

Los escritos de John Stuart Mill suministraron una importante base teórica contra el paternalismo. En 1859 este filósofo llegó a afirmar: “ La única libertad que merece este nombre es la de buscar nuestro propio bien, por nuestro camino propio, en tanto no privemos a los demás del suyo... Sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y espíritu el individuo es soberano” (3).

Este movimiento pluralista, autonomista y democrático ha inspirado a las sociedades occidentales desde hace varios siglos. Pero no había llegado a la actividad médica hasta fechas muy recientes. El acceso de los enfermos al control de la información y la decisión es la vía por la que ha llegado a esa mentalidad moderna la Medicina. Expresiones de esta mentalidad son las “DECLARACIONES DE LOS DERECHOS DE LOS ENFERMOS” y en particular, la doctrina del “CONSENTIMIENTO INFORMADO”.

### **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UNA DOCTRINA SURGIDA EN LA SEGUNDA MITAD DEL SIGLO XX (4)**

La primera vez que se aplicó legalmente el término “Consentimiento Informado” a la relación médico-paciente fue en 1957. Ocurrió en un juicio en el que se juzgaban las responsabilidades por una paraplejía producida por una aortografía translumbar, cuyos riesgos no habían sido advertidos previamente al paciente. Un juez estadounidense sentenció al respecto:

“ Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto... En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado” (5).

Dicha sentencia sentó una importante jurisprudencia, si bien dejó muchas cuestiones sin resolver acerca de los modos concretos de entender y de aplicar el concepto de Consentimiento Informado.

Fuera de los Estados Unidos, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó en 1976 un documento que reconocía el derecho a la información entre los derechos básicos de los enfermos. Y ha sido en los años ochenta cuando han ido desarrollándose las distintas legislaciones nacionales sobre Consentimiento Informado. En España la Ley General de Sanidad de 1986 reconoce el derecho del enfermo al Consentimiento Informado. Esta Ley, en su artículo décimo establece que todos los pacientes tendrán derecho “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención” (6).

Así pues el consentimiento informado es, tras todos estos desarrollos históricos, un derecho humano individual que debe añadirse a la lista clásica junto a los derechos a la vida, la salud, la libertad y la propiedad.

El Consentimiento Informado es el elemento central de la relación médico paciente en el nuevo modelo autonomista de asistencia médica.

A continuación intentaré aclarar algunos conceptos relativos al Consentimiento Informado y a los formularios escritos de Consentimiento que han comenzado a ser preceptivos en las instituciones sanitarias españolas.

## **EL CONCEPTO DE “CONSENTIMIENTO INFORMADO”**

El Consentimiento Informado de un enfermo es la aceptación racional de una intervención médica o la elección entre cursos alternativos posibles. O, en otras palabras: Consentimiento Informado es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria, consciente, después que el médico le haya informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles con sus posibles riesgos y beneficios.

Claro está que para sumir este consentimiento el paciente debe reunir ciertas condiciones:

- 1) Disponer de una información suficiente.
- 2) Comprender la información adecuadamente.
- 3) Encontrarse libre para decidir de acuerdo a sus propios valores.
- 4) Ser competente para tomar la decisión en cuestión.

Todo ello constituye un objetivo ideal al que se debe tender en el seno de una auténtica comunicación con el enfermo. El Consentimiento Informado sólo se logra como resultado del proceso de diálogo y de colaboración en el que se intenta tener en cuenta la voluntad y los valores del paciente. De esta manera, es evidente que el Consentimiento Informado no puede reducirse a una recitación mecánica de los hechos estadísticos, ni a la firma de un formulario de autorización.

Ahora bien, "Consentimiento" es un término que en castellano no refleja bien la idea en cuestión. Si no fuera porque el uso del término está ya consagrado por la literatura anglosajona, al Consentimiento Informado sería preferible llamarlo el derecho a la "decisión informada" o a la "elección informada". Por otra parte, para que no parezca que el paciente, por "consentir" está concediendo algo a los intereses particulares del médico, habría que denominarlo más bien: el "derecho a la petición y al rechazo informado de tratamientos".

## LOS LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento Informado es un derecho del enfermo. Pero no es un derecho ilimitado, y no significa que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen.

La profesión médica y la sociedad en su conjunto pueden imponer ciertas restricciones a la capacidad de elección de los pacientes. Los médicos no tienen obligación de realizar intervenciones dañinas para el enfermo o que sean médicamente inútiles y, lógicamente, tampoco tienen que informara acerca de las mismas. Las normas de la buena práctica médica también imponen ciertas restricciones. Las consideraciones puramente técnicas corresponden exclusivamente al médico. Y una vez que el paciente acepta una intervención, la "lex artis" establece cómo tendrá que realizarse ésta.

La sociedad puede además establecer límites a la capacidad de elección de los pacientes, por razones de justicia distributiva. Así, por ejemplo, puede limitar el libre acceso a determinadas alternativas terapéuticas que sean excesivamente costosas, aún cuando estuvieran médicamente indicadas.

## OBLIGATORIEDAD DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En principio, el Consentimiento Informado es necesario siempre. Pero la obligación ética y legal de obtenerlo explícitamente puede ser mayor o menor dependiendo de las circunstancias del caso. De modo que un Consentimiento explícito será tanto más aconsejable cuanto mayores sean los riesgos de la intervención y cuanto menor, o más dudosa, sea la proporción entre el beneficio y el riesgo. Y en general, el consentimiento será tanto más necesario cuanto menos urgente y más experimental sea el tratamiento.

Existen incluso ciertas situaciones en las que se puede prescindir de la obtención del consentimiento informado. Los casos en los que la obtención del consentimiento no es posible, o no es recomendable son los siguientes:

- 1) **Urgencia:** que obliga a actuar sin tiempo para obtener un Consentimiento Informado.
- 2) **Privilegio terapéutico del médico:** son aquellos casos en los que a juicio del médico, la mera información puede resultar seriamente perjudicial para el curso de la enfermedad. Tradicionalmente este privilegio abarcaba a la inmensa mayoría de los enfermos, pero recordemos que al frecuencia con la que un médico este privilegio depende de su propio grado de paternalismo. En el momento presente este privilegio no debe ser utilizado sistemáticamente y sólo puede ser invocado en cada caso con una justificación particular.
- 3) **Pacientes incompetentes o sin capacidad para decidir:** los cuales, por definición, no pueden otorgar un consentimiento válido. No obstante, es importante señalar que la competencia para decidir admite grados. Un mismo paciente puede ser competente para decidir ciertas cosas y no serlo para decidir otras. De modo que, cuanto más trascendente o delicada sea una decisión, mayor debe ser el nivel de competencia exigible.

4) **Renuncia expresa del paciente:** El paciente puede, si quiere, renunciar a la información y dejar voluntariamente que otros decidan por él. En este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones. El paciente también podría designar para ello al propio médico.

5) **Tratamientos exigidos por la ley:** en los casos que presentan un peligro para la salud pública. Así se justifica la obligatoriedad de ciertas pruebas diagnósticas, vacunaciones y tratamientos forzados.

6) **Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de otra intervención programada.** Como, por ejemplo, un tumor o una malformación que se encuentra en el curso de una laparatomía que había sido indicada por otras razones.

### **FUNCIONES QUE CUMPLE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (7)**

El derecho al Consentimiento Informado se deriva del derecho que tiene todo ciudadano a la libre autodeterminación. Ejerce dos funciones primarias: 1) promover la autonomía de los individuos, 2) Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas (lo cual se consigue gracias a la necesidad de hacer explícita la justificación de las decisiones), 3) Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación, 4) Evitar el fraude y la coacción, 5) Alentar la autoevaluación y el autoexamen en los profesionales de la medicina, 6) Disminuir recelos y aliviar temores, y 7) Introducir en la medicina una mentalidad más probabilista y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.

### **ARGUMENTOS QUE HAN SIDO USADOS EN CONTRA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Por otra parte también existen argumentos contrarios, utilizados por quienes todavía se oponen a que el paciente tenga un papel primordial en la toma de decisiones. Los argumentos tradicionales utilizados más frecuentemente son los siguientes :

- 1.- El paciente no puede comprender adecuadamente la información.
- 2.- El mismo médico rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes.
- 3.- los enfermos no desean, en el fondo, ser informado de las malas noticias.
- 4.- La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede inducirle a rechazar intervenciones que sólo conllevan un riesgo mínimo.
- 5.- Conocer la verdad desnuda y las limitaciones que tiene el médico priva al paciente del efecto placebo que suministran la esperanza y la confianza.

Todos estos argumentos encierran, desde luego, algunos elementos dignos de consideración. Pero en su conjunto pueden verse como la expresión de un punto de vista tradicional antiguo. Y, desde un punto de vista estrictamente lógico, parecen racionalizaciones y justificaciones de una práctica preestablecida, más que por razones objetivas para mantenerla.

**En el momento presente puede decirse que el médico tiene el deber de informar suficientemente al paciente y educarle para que sea capaz de tomar una decisión coherente con sus propios valores.**

## **LAS CONDICIONES QUE DEBE REUNIR EL PACIENTE**

Recordemos las cuatro condiciones que debe reunir un paciente para que sus decisiones sean racionales y autónomas.

- 1.- Información suficiente.
- 2.- Comprensión adecuada de la información.
- 3.- Libertad para decidir según los propios valores.
- 4.- Capacidad para decidir.

Y analicemos seguidamente cada uno de estos requisitos.

### **1) ¿CUÁNTA INFORMACIÓN SE DEBE SUMINISTRAR ?**

Se necesita una cierta información para tomar decisiones racionales. Pero es importante darse cuenta que una cosa es el derecho a la información en general, y otra cosa distinta el derecho al consentimiento. Son dos derechos diferentes, aunque relacionados (8). Un médico puede suministrar una amplia gama de información pero no toda ella es necesaria para el consentimiento. Hay ciertas clases de información que pueden servir para satisfacer otros derechos, entre ellos:

- 1.- El derecho a una educación sanitaria que permita al paciente colaborar y responsabilizarse de su propio proceso.
- 2.- El derecho general a conocer la verdad sobre su estado.
- 3.- El derecho a establecer una relación confiada y humanamente satisfactoria con el profesional de la salud.

La información necesaria para el Consentimiento se limita a la que pueda ser necesaria para tomar una decisión concreta. No es necesario que el paciente conozca los fundamentos científicos ni las razones técnicas de la intervención en cuestión. Necesita, sobre todo, poder efectuar un balance entre las cargas y los beneficios que la intervención tienen para él. De esta forma, EL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL CONSENTIMIENTO es básicamente el siguiente:

- 1.- Descripción de la intervención que se ofrece y de los objetivos que se persiguen con ella.
- 2.- Molestias y riesgo más significativos por su frecuencia o por su gravedad (pero no necesariamente todos ellos).
- 3.- Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad.
- 4.- Alternativas factibles si es que las hay.(Excluyendo los tratamientos claramente inútiles o fútiles).
- 5.- Curso espontáneo que tendría el padecimiento del enfermo, y las consecuencias de dejarlo sin tratar.
- 6.- Opiniones y recomendaciones del médico.

Ahora bien, el grado de exhaustividad y completud con que se puede informar de todos estos puntos es muy variable según el criterio que se adopte. Surge entonces el problema de precisar la cuantía de la información que se considera suficiente. Hasta ahora no se ha llegado a un acuerdo sobre el criterio a seguir. Los distintos tribunales han venido reclamando tres diferentes criterios de suficiencia y validez de la información.

1.- **La práctica médica habitual:** Considera que la cuantía de información a suministrar es la que la práctica médica habitual ha llegado a consagrar de hecho. Es la información que un médico competente suele habitualmente suministrar en el seno de una determinada comunidad o especialidad.

2.- **La persona razonable :** Cuando se adopta este criterio se intenta suministrar la información que una persona razonable necesitaría conocer para tomar la decisión en cuestión.

3.- **La individualidad del enfermo en cuestión :** (también llamado criterio subjetivo): Intenta tener en cuenta las peculiaridades de cada paciente, con vistas a suministrar toda la información específica que él pueda necesitar.

En el momento presente carecemos, la mayoría de las veces, de una práctica médica habitual inequívoca y actualizada en materia de Consentimiento. Parece recomendable, por tanto, atenerse en lo posible al criterio de la persona razonable.

## **2) EL PACIENTE ¿ COMPRENDE LA INFORMACIÓN ?**

No sólo es necesario que la información sea suficiente en cantidad. También es preciso que esa información sea adecuada a la capacidad de comprensión del paciente (9), con vistas a suministrar toda la información específica que él pueda necesitar. Existe una dificultad de comprensión "objetiva", que el médico debe solucionar evitando los tecnicismos y utilizando un lenguaje asequible. Y existe también una dificultad de comprensión "subjetiva", ligada a la mayor o menor capacidad de comprensión de cada paciente. En los casos en que esta dificultad subjetiva sea insuperable, el Consentimiento Informado será imposible. Y este es uno de los motivos que obligan a considerar a un paciente como incompetente para decidir.

Por ello es imprescindible que el profesional se asegure de que el paciente comprende la información. Debe, además, invitarle a hacer preguntas para que la comunicación sea lo más efectiva posible. Y recordando que el objetivo no es conseguir que el paciente sepa tanto como el médico, ni que lo sepa de la misma forma. El objetivo es procurar que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

## **3) EL PACIENTE ¿ ESTÁ EN LIBERTAD PARA DECIDIR ?**

El Consentimiento Informado debe ser voluntario y estar libre de influencias indebidas. Pero la voluntariedad es una cuestión de grados y puede estar limitada en mayor o menor medida. Se puede hablar de tres formas distintas de influir en la decisión de las personas: las persuasión, la manipulación y la coacción.

1.- **LA PERSUASIÓN :** es el use de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del individuo. Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente.

2.- **LA MANIPULACIÓN :** Incluye cada intento de modificar la decisión de las personas por medios no puramente persuasivos, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física. Existe una



manipulación puramente informacional, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales indirectamente relacionados con la comprensión. Una tercera forma de manipulación es la que ejerce sobre las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo. Desde un punto de vista ético las distintas formas de la manipulación se sitúan a lo largo de una línea continua de mayor o menor licitud. Pero en general, toda manipulación es, en principio, inaceptable. Sólo sus formas menores pueden llegar a estar justificadas por el fin que se persiga.

3.- LA COACCIÓN : Es el uso de amenazas o daños importantes para conseguir influir en alguien. Los daños pueden ser físicos, psíquicos, económicos, legales o de cualquier tipo. Éticamente, la coacción es siempre inaceptable cuando se ejerce sobre un paciente capaz de decidir por sí mismo.

#### **4) EL PACIENTE ¿ TIENE CAPACIDAD DECISORIA ?**

Un paciente sólo podrá ejercer el Consentimiento Informado cuando sea reconocido como competente para decidir, o con capacidad decisoria. Existe la capacidad para decidir cuando se posee un conjunto de aptitudes, entre las que se pueden señalar las siguientes :

- 1.- Aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables.
- 2.- Aptitud para comprender la información relevante.
- 3.- Aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con los objetivos personales y los valores propios.
- 4.- Capacidad para comunicarse, verbalmente o no, con el profesional de la salud.

No obstante, la evaluación de la competencia se presta a bastantes confusiones. Y ha podido comprobarse que los distintos médicos utilizan criterios de competencia bastantes diferentes entre sí. Este problema tiene una gran importancia práctica. Se puede errar por exceso o por defecto. Y tan perjudicial puede ser declarar incompetente, como considerar competente a un paciente que no lo es. Conviene, por tanto, precisar ciertos conceptos.

Ya se ha señalado al principio de este artículo que el dictamen sobre la competencia de un enfermo depende a su vez del grado de paternalismo de su médico. No obstante, pueden persistir ciertas confusiones incluso cuando el paternalismo ha sido reducido a su justo límite.

#### **CONFUSIONES POSIBLES**

1.- La confusión entre capacidad legal global y competencia para tomar ciertas decisiones clínicas. La capacidad legal para manejar los propios asuntos es un concepto jurídico y un derecho que debe presumirse en todo ciudadano hasta que un juez no dictamine su incapacidad legal. Pero la competencia de la que estamos hablando es la aptitud para tomar decisiones clínicas de acuerdo con los propios valores. Y para anularla no se requiere necesariamente un procedimiento judicial. De esta forma, un paciente puede ser legalmente capaz y carecer de competencia para tomar una decisión clínica particular.

A la inversa, también es posible que sea legalmente incapaz y conservar la competencia para tomar ciertas decisiones clínicas.

En los países anglosajones el término jurídico es "*legal competence*", motivo por el cual algunos autores de habla inglesa prefieren reservar ese término para las cuestiones puramente legales y utilizar la expresión : "decision making capacity" para lo que nosotros hemos estado llamando competencia para decidir. Si pretendiéramos unificar la terminología española con la inglesa deberíamos llamar simplemente "capacidad decisoria" a la cualidad que estamos analizando. Pero en este artículo mantendremos el uso indistinto de los términos: "competencia" y "capacidad decisoria".

2.- Falta acuerdo sobre el criterio de competencia que debe utilizarse. La capacidad decisoria se evalúa de diferente manera según se preste atención a uno u otro de los siguientes aspectos:

1.- La decisión que finalmente toma el paciente, juzgando la racionalidad objetiva de la misma.

2.- El diagnóstico psiquiátrico del sujeto que decide, declarándole competente o no según la enfermedad que padezca.

3.- El proceso decisorio implicado en cada decisión, examinando todos los factores de la situación, incluidos los dos anteriores.

Es preferible el tercer procedimiento. Y, además, se debe ajustar el umbral de exigencia al riesgo que la decisión tiene para el paciente. De forma que cuanto mayor daño potencial para el paciente mayor debe ser el nivel de competencia exigible.

## **LA EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA PARA DECIDIR.**

El médico responsable de un paciente es, en principio, quien debe evaluar su grado de competencia. Para ello deberá tener en cuenta todo lo anterior, y realizar las consultas que estime correspondientes. En la evaluación de la competencia no parece posible aplicar un criterio simple y único. Ningún test psicológico aislado puede ser válido por sí sólo. Es importante tener presente que la competencia para decidir no es una cualidad de todo o nada. Los pacientes suelen ser competentes para decidir ciertas cosas e incompetentes para decidir otras.

Los requisitos para declarar competente a alguien deben variar según el tipo de decisión a tomar. Y ser más exigentes cuanto mayor sea la gravedad de la decisión, o el daño que pueda resultar de ella. Sólo el paciente máximamente competente podrá tomar las decisiones más graves (10).

## **LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO ESCRITO**

La Ley General de Sanidad de 1986 establece en España la obligación del "previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención", reconociendo las excepciones de: "riesgo para la salud pública, incapacidad para decidir, o urgencia". La exigencia de documentación escrita es una peculiaridad de la legislación española que, aunque puede ser útil, no tiene que existir necesariamente en todos los países. Según esta normativa, cada hospital o institución sanitaria debe elaborar sus propios formularios de Consentimiento. La Ley española, no especifica cuáles son las intervenciones para las que se precisa consentimiento escrito ni cuál es la información que debe figurar en los formularios. Para contestar a estos interrogantes es conveniente recordar, en primer lugar, que los formularios escritos de Consentimiento no son "el Consentimiento", y no deben reemplazar el verdadero "proceso comunicativo" del Consentimiento Informado.

No obstante los formularios pueden ser útiles para:

- 1.- Ofrecer una garantía adicional al derecho de participación de los pacientes en la toma de decisiones.
- 2.- Asegurar que el paciente dispone de la información necesaria.
- 3.- Documentar que se ha producido el Consentimiento, ofreciendo con ello una cierta protección legal a los profesionales frente a posibles denuncias por falta de información.

Lo que se pide a las Instituciones sanitarias es que especifiquen en formularios escritos la información la que ellas mismas estiman necesarias o conveniente para el logro de anteriores fines. Cada Institución dispone de una cierta libertad para interpretar el espíritu de la Ley. Pero en todo caso es aconsejable que en los formularios consten las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos frecuentes y los riesgos graves; y también conviene dejar constancia de todas aquellas informaciones que una persona razonable puede necesitar para tomar una decisión. Pero queda sobreentendido que, si alguna vez llega un caso a los tribunales, el juez podrá guiarse por su propia interpretación del problema con independencia del contenido de los formularios. El juez investigará el auténtico proceso del consentimiento no escrito y, según el caso, podrá reclamar en su dictamen el simple criterio de la práctica médica habitual, el criterio algo más exigente de la persona razonable, o incluso el criterio subjetivo en circunstancias excepcionales.

Ahora bien, la obligación de elaborar formularios de Consentimiento Informado puede ser un excelente oportunidad para establecer en nuestro medio las normas de la práctica médica habitual en materia de Consentimiento. Unas normas que actualmente carecen de homogeneidad en casi todos los países.

## **CONCLUSIÓN**

La práctica del Consentimiento Informado puede abrir un nuevo capo de posibilidades a la relación del sanitario con el paciente. Pero también es cierto que su práctica incorrecta o mal entendida puede introducir nuevos inconvenientes y complejidades de difícil solución. Las leyes por sí solas son insuficientes en este tema, y sólo pueden limitarse a reconocer y sancionar un fenómeno que no es puramente jurídico. Por ello resulta imprescindible el buen entendimiento y la colaboración auténtica de todos los profesionales sanitarios.

El Consentimiento Informado debe contemplarse como un nuevo ideal de la relación médico-enfermo hacia el que debe tender paulatinamente. Este nuevo ideal es "la promoción de la autonomía personal de los pacientes". Para el cumplimiento de esta meta es imprescindible que los pacientes puedan disponer de toda la información que pidan y necesiten para mantener un control sobre sus vidas.

Todo esto, lejos de constituir una molestia o una amenaza para el profesional de la salud, puede ser visto como la oportunidad para una relación más plena con nuestros enfermos. Y como la posibilidad de satisfacer uno de los derechos más específicos de la persona humana: el derecho a saber y a decidir.

## **REFERENCIAS**

- 1.- GRACIA, Diego . "Los cambios en la relación médico-enfermo" Medicina Clínica, 1989 93:100-102

- 2.- GRACIA, Diego "Fundamentos de Bioética" Madrid, Eudema, 1989
- 3.- MILL, John Stuart On Liberty (1859) Existen múltiples traducciones castellanas, entre ellas se encuentra: "Sobre la Libertad" Madrid, Alianza Editor
- 4.- FADEN, Ruth and BEAUCHAMP, Tom "A History and Theory of Informed Consent" New York, Oxford University Press, 1986
- 5.- Sentencia del Juez Bray en el caso: Saldo versus Leland Stanford (1957)
- 6.- Ley General de Sanidad. 1986 Artículo 10-6
- 7.- APPELBAUM, P. "Informed Consent, legal theory and clinical practice" New York, Oxford University Press, 1987
- 8.- SÁNCHEZ CARO, Javier "El derecho a la información en la relación sanitaria: Aspectos civiles". La Ley, revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía, Nro.3340, 3 de setiembre de 1993
- 9.- SIMÓN LORDA, Pablo "El Consentimiento Informado: teoría y práctica (I) y (II) Medicina Clínica, 1993, 100: 659-663 y 101: 174-182
- 10.- DRANE, James "The many faces of competency" Hasting Center Report, 1985 4: 17-21