

EL RETO ÉTICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PABLO SIMON LORDA¹

INTRODUCCION: DE LA OBLIGACION LEGAL A LA RESPONSABILIDAD ETICA

1. Con la promulgación de la Carta de Derechos y Deberes de los Enfermos en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986, el "consentimiento informado" ha entrado definitivamente en el entramado de las relaciones sanitarias de nuestro país. Los contenidos de ésta Carta de Derechos son una concreción de derechos constitucionales, y por tanto tienen un rango normativo alto. Además está en consonancia con la teoría contractual del negocio jurídico que vertebra en gran parte nuestro Código Civil, y en la cual el consentimiento es una pieza clave. Asimismo en el Código Penal el consentimiento de los pacientes juega un papel muy importante, que esta Carta de Derechos no viene sino a apoyar.

2. Sin embargo, además de una obligación legal, e incluso antes que ella, el consentimiento informado es una exigencia ética ineludible del profesional sanitario. Dicha exigencia ha constituido uno de los pilares del desarrollo de la nueva disciplina que denominamos "bioética".

Es largo el camino que va desde sus orígenes en la jurisprudencia americana a comienzos del presente siglo hasta su formulación máxima en las Cartas de Derechos de los Enfermos de los diferentes países, la primera de las cuales fue la Carta de Derechos de la Asociación Americana de Hospitales de 1973 (1)... En este trayecto el consentimiento informado se ha ido incorporando al patrimonio ético de la medicina occidental. Como hitos fundamentales de éste proceso se encuentran el Código de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (1964), que introducen el consentimiento informado como requisito imprescindible de la investigación biomédica, y desde donde se ha difundido a todas las formas de atención sanitaria.

Otra aportación decisiva de la reflexión sobre la ética de la investigación al desarrollo de la bioética y del consentimiento informado fue el denominado "Informe Belmont" (1978), elaborado por la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences* a petición del Congreso norteamericano (2). El objetivo de ésta comisión era establecer los principios éticos fundamentales que deben de orientar la investigación en seres humanos. Estos principios recogidos en el Informe Belmont han pasado posteriormente a ser -con leves modificaciones- los principios éticos generales de toda la bioética. Hoy en día son cuatro: *no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia*. (3)

¹ Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Magister en Bioética. Instituto de Medicina Legal, Facultad de Medicina. Universidade de Santiago de Compostela-Galicia.

DE LA BENEFICIENCIA PATERNALISTA A LA AUTONOMIA DEL PACIENTE.

3. La teoría ética del consentimiento informado constituye el núcleo de una nueva forma de relación médico-paciente, en la que toma protagonismo la *autonomía* de éste último para decidir qué es lo que debe hacerse con su cuerpo enfermo. Esto supone dar un giro radical a las formas tradicionales de relación médico-paciente.

Este esquema clásico de relación es fuertemente deudor de la ética médica griega, paradigmáticamente representada por el quehacer de los hipocráticos (4). El horizonte de la ética griega no era otro sino el de ajustarse al orden natural. La obligación del médico era hacerle el bien al paciente, y éste consistía en restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud. El paciente, por su parte, tenía obligación de colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea, como la excesiva información, debía de ser, por obligación ético-técnica, sistemáticamente evitado. Sólo eran justificables excepcionalmente cuando la comunicación de una cierta cantidad de información o la solicitud del consentimiento para alguna actividad terapéutica fueran estrictamente imprescindibles para garantizar la eficacia de la medida y la colaboración del paciente. Por otra parte sólo el médico conocía el "arte" (*techné*), y sólo él podía saber lo que había que hacer para restablecer la salud. Era impensable que el enfermo, que es eso, un *in-firmus*, tuviera algo que decir al respecto. Él sólo podía, y debía, obedecer a todo lo que el médico prescribiera. De esta forma se entiende que a este tipo de relación se le haya denominado "paternalista", porque en ella el médico busca el bien del paciente tratándole como si fuera un niño pequeño, incapacitado para tomar decisiones por sí mismo.

Los médicos han sido invariablemente educados en ésta mentalidad durante siglos, y por lo tanto han seguido actuando conforme a ella hasta bien entrado el siglo XX. De hecho en nuestro país sigue siendo el modelo de comportamiento hegemónico entre los profesionales en ejercicio.

4. Sin embargo lo cierto es que el sustrato filosófico del naturalismo y, por tanto, del paternalismo, entró en crisis en el siglo XV y fue totalmente arrinconado por la Ilustración. El gran hallazgo de este largo y costoso proceso es el del sujeto autónomo descubridor de que ese "orden natural" no es algo preexistente sino un constructo de la racionalidad humana. "Sapere aude" - atreúete a saber- gritará Kant, para a continuación afirmar que la norma moral también debe ser algo que se dé a sí mismo el sujeto. Surgirá así, de la mano de la idea de libertad de conciencia y del "principio de tolerancia", la convicción de que el hombre es un sujeto de derechos inalienables y que cada uno es muy dueño y señor de decidir qué va a hacer con su vida y qué escala de valores escoge. En la vida sociopolítica ésta convicción llevará a la progresiva crisis de los absolutismos y hacia la apertura de las teorías contractualistas que -vinculadas a la idea del consentimiento libre de los ciudadanos- redundarán en última instancia en el desarrollo de las formas de vida democráticas.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO.

5. Lo asombroso es que, a pesar de lo anterior, el paternalismo haya permanecido incólume en las relaciones sanitarias hasta nuestro siglo. La teoría del consentimiento informado supone precisamente su cuestionamiento más serio. Así la relación médico-paciente tradicional se ve cuestionada por otra más participativa.

El consentimiento informado debe de entenderse por tanto como un *proceso* gradual que se realiza en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto capaz recibe del sanitario una información suficiente y comprensible que le capacite para participar voluntaria y activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (5). Esta participación permite al sujeto aceptar o rechazar determinadas acciones terapéuticas o cuidadoras, en función de los objetivos que él mismo establezca, sin menoscabo de los derechos de los demás.

La teoría del consentimiento informado comprende varios elementos, que pueden verse en la TABLA 1. De todos ellos la idea de *proceso* es quizás la más importante porque señala el sentido general de lo que debe entenderse por consentimiento informado (6). Este no puede entenderse como un *acto* aislado que se reduce a un escueto intercambio de información que culmina con el asentimiento del paciente a que se le realice un determinado procedimiento. El objetivo del

consentimiento informado no es conseguir la *firma* del paciente en un formulario. Más bien de lo que se trata es de un permanente estado de comunicación bidireccional, en el que el sanitario está permanentemente dispuesto a ofrecer información, pautas y recomendaciones sobre lo que a su juicio es más conveniente hacer -principio de *beneficencia*- y a recibir del paciente sus impresiones, expresiones y decisiones sobre lo que él entiende es lo mejor para él -principio de *autonomía*-. Se trata pues de una relación personalizada y personalizante para el paciente, que sólo puede acometerse mediante el diálogo franco con él.

6. Insistir en esto es necesario porque en nuestro país se ha entrado en una dinámica de elaboración de formularios escritos de consentimiento en los últimos años, impulsada sobre todo por las Administraciones Sanitarias. Dicha dinámica tiene aspectos positivos por cuanto contribuye a sensibilizar al personal sanitario sobre los derechos de los pacientes. Pero tiene también un lado perverso porque tiende a hacer pensar que el consentimiento informado se reduce precisamente al problema de los formularios, cuando no es sino una cuestión accesorio.

Un formulario escrito de consentimiento tiene tres funciones que son, de mayor a menor importancia, servir de apoyo en el proceso de información, servir de registro de ese proceso y, por último, colaborar en la protección legal del sanitario. Para cumplir estas funciones el formulario tiene que ser *específico* para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico. Los formularios *generales* en los que el paciente firma aceptar todo tipo de procedimientos son éticamente inaceptables y legalmente inválidos. Además todo formulario debe de constar de dos partes, una dedicada a proporcionar información veraz y comprensible al sujeto y otra dedicada a consignar las declaraciones firmadas de consentimiento.

EL RETO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

7. La teoría del consentimiento informado está siendo con frecuencia mal asumida por los clínicos españoles. Pero el aumento de las demandas judiciales contra médicos por déficit de información o consentimiento es fundamentalmente la expresión del desajuste entre lo que médicos y usuarios entienden respectivamente por relación médico-enfermo éticamente correcta. Sin embargo, quien tiene las de perder en ésta batalla es el colectivo sanitario, porque la sociedad no hace sino reivindicar algo con un respaldo ético y legal más potente que las razones aludidas por los sanitarios, que son fundamentalmente históricas. Ciertamente hay muchos más factores en el origen del malestar que vive el sistema sanitario, pero otras interpretaciones más victimistas del fenómeno de las demandas, como la que insiste obsesivamente en que todo paciente es un potencial enemigo que sólo quiere sacar dinero, no pueden sino parecer una visión desenfocada del asunto.

Si los profesionales sanitarios no alcanzan a entender que lo que está aconteciendo no es sino la *transición del poder sanitario* que lógicamente sucede a toda *transición del poder político*, lo van a pasar mal, y la conflictividad no hará sino aumentar. En última instancia los sanitarios españoles sólo tienen dos salidas, porque la vuelta al rudo paternalismo vigente hasta antes de ayer parece más bien imposible. O bien inician una reflexión sobre el nuevo horizonte ético de las relaciones sanitarias y las transforman para dotarlas de estructuras que vayan permitiendo una mayor participación de aquellos pacientes que así lo demandan, y con ello garantizan una mayor calidad moral, legal y técnica, y una mayor calidez humana; o bien se refugian en una "medicina defensiva" -que no es sino *mala medicina*- aferrándose a los requisitos legales estrictos, sólo porque no les queda más remedio, y cerrándose a las consideraciones éticas. Pero sería muy triste que la opción mayoritaria de los sanitarios españoles fuera ésta última. Y es una obligación ineludible de todas las instancias implicadas -Administración, organizaciones profesionales, Facultades de Medicina, etc- el trabajar a fondo para que ello no suceda.

TABLA 1. Los elementos fundamentales de la teoría del consentimiento informado

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
A. ELEMENTOS BASICOS DE FUNDAMENTACION:	
1.	PRINCIPIO DE AUTONOMIA: Todo paciente es un sujeto autónomo, un competente comunicativo, capaz de tomar decisiones respecto a aquello que le afecta personalmente, como es precisamente todo lo relativo a su salud y su enfermedad, a su vida y a su muerte.
2.	PRINCIPIO DE BENEFICENCIA: Todo sanitario tiene la obligación de procurarle el mayor bien posible a su paciente. Este consiste en ofertarle al paciente toda la información sobre su estado y su pronóstico, en sugerirle las alternativas posibles y en señalarle aquella que, a su juicio, es la mejor para él.
B. ELEMENTOS NORMATIVOS:	
1.	PROCESO DIALOGICO.
2.	VOLUNTARIEDAD.
3.	INFORMACION EN CANTIDAD SUFICIENTE.
4.	INFORMACION COMPRENSIBLE.
5.	CAPACIDAD.
6.	UNA DECISION FINAL
C. EXCEPCIONES:	
1.	PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA.
2.	URGENCIA VITAL INMEDIATA SIN POSIBILIDADES DE ESTABLECER COMUNICACION CON EL PACIENTE.
3.	PACIENTE INCAPAZ SIN SUSTITUTO ADECUADO.
4.	IMPERATIVO JUDICIAL.
5.	RECHAZO DEL PACIENTE A TODO TIPO DE INFORMACION.
6.	"PRIVILEGIO TERAPEUTICO".
D. HERRAMIENTAS AUXILIARES DE APLICACION PRACTICA:	
1.	HERRAMIENTAS QUE AYUDAN A LA TRANSMISION DE LA INFORMACION:
	-Técnica de la entrevista clínica
	-Formularios escritos de consentimiento informado.
2.	HERRAMIENTAS QUE AYUDAN A LA EVALUACION DE LA CAPACIDAD.

BIBLIOGRAFIA:

- (1): Faden RR, Beauchamp TL. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford Univ. Press, 1986.
- (2): *Comisión nacional para la protección de personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta*. The Belmont Report. En: *Ensayos Clínicos en España (1982-1988)*. Monografía técnica n°17. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990. Anexo 1. 75-78.
- (3) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 4ª Ed. New York: Oxford Univ. Press, 1994.
- (4) Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: EUDEMA, 1989.
- (5) Simón Lorda P., Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica II y III. *Med. Clin. (Barc)* 1993; 100:659-663; 101:174-182.
- (6) Lidz CW, Appelbaum PS, Meisel A. Two models of implementing informed consent. *Arch Inter Med* 1988; 148:1385-1389.