

CONSIDERACIONES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con la consulta efectuada debe contestarse a las siguientes cuestiones:

- 1º.- ¿Es obligatorio realizar el consentimiento informado antes de todas las intervenciones quirúrgicas programadas?
- 2º.- ¿Con cuanta antelación?

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

El derecho a la adecuada información y al necesario consentimiento informado surge en España con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuando dice:

Título Primero, Capítulo Primero, Artículo 10:

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. 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, excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Posteriormente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica cree necesario ampliar y matizar estos derechos, y así lo recoge en su exposición de motivos cuando dice:

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley. La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad.

Pero, la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no solo lo hace en su exposición de motivos; sino que en su articulado desarrolla el derecho a la información del paciente y al consentimiento informado cuando en su Capítulo IV, Artículo 8, dice:

CAPÍTULO IV El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

También la Comunidad Autónoma de Cantabria ha legislado sobre el consentimiento informado. Y Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, en su artículo 30, dice:

Artículo 30. Derecho al consentimiento informado.

1. El consentimiento previo e inequívoco del usuario mayor de edad constituye un requisito indispensable para la realización de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.
2. El consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos.
3. En los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito en la forma que reglamentariamente se determine.

Lo anteriormente expuesto son los fundamentos legales del derecho a la información y a la consiguiente obligación de obtener el consentimiento informado. Por lo tanto, el proporcionar una adecuada información al paciente y obtener su consentimiento informado, para los casos regulados en la ley, es un imperativo legal. Es más, la doctrina del Tribunal Supremo ha elevado este derecho del paciente a derecho fundamental:

Audiencia Provincial de Madrid
Sección 10 bis. Rollo de apelación 04-107
Fecha sentencia: 30 de junio de 2004
Magistrado Ponente: Ilmo. Sr. D. Víctor Jesús Nieto Tomás

La Audiencia Provincial de Madrid, aplicando la doctrina del Tribunal Supremo, ha vuelto a elevar el consentimiento informado a la categoría de derecho fundamental. Su omisión o su indeterminación al concretar los riesgos de una operación es causa de condena.

"El consentimiento informado (CI) es un derecho humano fundamental, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Se trata de un derecho a decidir por sí mismo en lo que se refiere a la propia vida y a la propia persona", ha señalado la Audiencia Provincial de Madrid.

En este fallo el alto tribunal subraya que "el CI constituye un derecho fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos".

(Tomado de Diario Médico)

II. MOMENTO DE MATERIALIZAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La ley no dice nada sobre el momento en que debe ofrecerse la información ni sobre el momento en que debe recabarse el consentimiento informado. Debe realizarse, lógicamente, antes de llevar a cabo el procedimiento médico. ¿Pero cuanto tiempo es "antes"?

No se dispone en España, ni en Cantabria, de normas de carácter nacional o regional que indique cuanto tiempo debe de transcurrir entre la información y la obtención del consentimiento y la realización del procedimiento quirúrgico. Como tantas veces ocurre en la práctica médica, son las sentencias las que van acotando la "*lex artis ad hoc*"; desgraciadamente dejando por el camino unos compañeros condenados. Pues bien, si no se sabe con cuanto tiempo de antelación debe realizarse, si se sabe por diversas sentencias en que momento no debe hacerse. En efecto, diversas sentencias se han pronunciado sobre ello:

Audiencia Provincial de Baleares. Sección cuarta.
Recurso número 51/2000.
Fecha: 13 de febrero de 2001.
Ponente: Ilmo Sr. Miguel Angel Aguiló Monjo.

Una sentencia niega validez al CI firmado a las puertas del quirófano

La Audiencia Provincial de Baleares ha dejado sin efecto el consentimiento informado prestado por un paciente al entender que carece de validez por haber sido firmado, prácticamente, a las puertas del quirófano. El fallo, que condena al médico, entiende que "la información debe darse con la antelación necesaria para que la voluntad se determine libremente", lo que no se consigue firmando minutos antes de la operación.

La sentencia, publicada por El Derecho, entiende que puede discutirse si el contenido del documento es o no suficiente. Sin embargo, no puede haber controversia en que "la información completa debe proporcionarse antes de que la voluntad se haya determinado en favor de la opción quirúrgica correctora, y ello no se consigue con el solo hecho de hacer firmar un escrito minutos antes de la operación y en circunstancias en las que, por razones sociológicas y personales, no se puede esperar del firmante una respuesta meditada y un consentimiento libremente expuesto".

La Audiencia Provincial de Baleares dejó sin efecto el consentimiento informado prestado por un paciente al considerar que carecía de validez porque fue firmado, prácticamente, a las puertas del quirófano. El tribunal subrayó que "la información debe darse con la antelación necesaria para que la voluntad se determine libremente", lo que no se consigue si se firma el documento minutos antes de la operación.

(Tomado de Diario Médico)

Otra sentencia posterior se manifiesta en los mismos términos:

Juzgado de Primera Instancia número 33 de Madrid
Sentencia nº: 93/2004.
Magistrada Ponente: Ilma. Sra. D^a. Ana María Olalla Camarero.
Fecha sentencia: 8 de abril de 2004

El Ci firmado el mismo día de la operación se presume nulo

Un juez de Madrid ha señalado que el consentimiento que se firma el día señalado para una operación se presume inválido. La razón que apunta el juzgado es que se priva al paciente de una reflexión pausada sobre las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica.

"La autorización del consentimiento informado (CI) el mismo día de la intervención quirúrgica se presume inválida, pues implica una precipitación que elimina toda reflexión del paciente sobre las posibles consecuencias acerca de los riesgos de la operación", ha señalado el Juzgado de Primera Instancia número 33 de Madrid.

(Tomado de Diario Médico)

Por lo tanto: "la información completa debe proporcionarse antes de que la voluntad se haya determinado en favor de la opción quirúrgica correctora, y ello no se consigue con el solo hecho de hacer firmar un escrito minutos antes de la operación y en circunstancias en las que, por razones sociológicas y personales, no se puede esperar del firmante una respuesta meditada y un consentimiento libremente expuesto" o dicho de otra manera: "la información debe darse con la antelación necesaria para que la voluntad (del paciente) se determine libremente, lo que no se consigue si se firma el documento minutos antes de la operación".

Solo la Comunidad Autónoma de Valencia ha regulado el tiempo que debe pasar entre la información y la obtención del consentimiento informado y la realización del procedimiento correspondiente:

LEY 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

Artículo 11. La información previa al consentimiento.

1. La información deberá ser veraz, comprensible, razonable y suficiente.
2. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.

Teniendo presente las sentencias que declaran nulos los consentimientos obtenidos sin adecuados periodos de reflexión, así como la regulación por parte de la Comunidad de Valencia de un periodo mínimo de reflexión de 24 horas, parece lógico deducir que 24 horas es el periodo mínimo que debe transcurrir entre la obtención del consentimiento informado y la realización del procedimiento quirúrgico. Otros países han regulado periodos de reflexión mayores, así Francia exige un periodo de reflexión de 48 horas entre la información y el procedimiento médico.

CONCLUSIONES

1ª.- La información al paciente y la obtención del consentimiento informado es un imperativo legal y su omisión puede ser sancionada de acuerdo con la ley. Por lo tanto, a todos los pacientes antes de una intervención quirúrgica programada se les debe solicitar su consentimiento informado.

2ª.- Es obligatorio permitir al paciente un periodo adecuado de reflexión entre el momento en que otorga el consentimiento informado y la realización del procedimiento quirúrgico. A falta de regulación explícita en las leyes parece necesario tomar como guía tanto las diversas sentencias sobre el tema, como la regulación por la Comunidad Valenciana de un periodo mínimo de reflexión de 24 horas.

Santander, a 25 de noviembre de 2005

J. Carlos Díaz de Terán
Presidente del SIMAC