



TEORÍA Y PRÁCTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

THEORY AND PRACTICE OF INFORMED CONSENT

ÁLVARO SANZ RUBIALES (1), MARÍA LUISA DEL VALLE RIVERO (2),
MARÍA FERNÁNDEZ GONZÁLEZ (1) Y RAQUEL FERREIRA ALONSO (1)
(1) Hospital Universitario del Río Hortega. Valladolid.
(2) Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Correspondencia: Álvaro Sanz Rubiales. Oncología Médica. Hospital Universitario del Río Hortega
C/ Dulzaina 1. 47012 Valladolid. Teléfono: 983420400. E-mail: asrubiales@hotmail.com

RESUMEN:

Palabras clave:

Consentimiento
informado.

Recibido: 05/08/2015

Aceptado: 30/12/2015

Por consentimiento informado se entiende el proceso de comunicación entre el profesional (personal sanitario y/o investigador) y el enfermo que culmina en la decisión respecto a una intervención concreta. Sin embargo, en nuestro medio el concepto de consentimiento informado se suele limitar al documento que se pasa a firmar al paciente que va a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de mayor riesgo. Igual que este consentimiento se entiende mejor como un proceso que como un acto, también el consentimiento se suele dar sobre procesos asistenciales más que sobre actos concretos: la aceptación de un proceso supone de manera tácita aceptar los diferentes componentes habituales de este proceso. Son muchos los pasos del proceso asistencial en los que esta aceptación se entiende mejor como un sencillo permiso que como un consentimiento complejo... Por último, en contra de la práctica habitual, el documento de aceptación del consentimiento debería ser breve, claro y comprensible, flexible y con capacidad de adaptarse a las circunstancias y los deseos del paciente dentro de lo posible y, todo ello, en un clima de confianza e información verbal que permita que el paciente que delegue las decisiones en el profesional no se vea obligado a afrontar toda la información.

ABSTRACT:

Keywords:

Informed
consent.

Informed consent is the process of communication between the professional (medical staff and/or investigator) and patient culminating in the decision regarding a particular intervention. However, in our country the concept of informed consent is usually limited to the document that must be signed by the patient to undergo diagnostic or therapeutic procedures riskier. This consent is best understood as a process rather than an event, and also it usually gives consent on care processes rather than on specific events: the acceptance of a process involves a tacitly acceptance of the different components that are usually part of this process. There are many steps in the care process in which a simple permission could be enough, not needing a specific and formal consent... finally, contrary to the usual practice, the acceptance document of consent should be short, clear and understandable, flexible, and with the ability to adapt to the circumstances and the patient's wishes as far as possible and, all in an atmosphere of trust and verbal information that enables the patient, not forced to confront all the information, to delegate decisions on the professional.

1. Introducción

La información en el ámbito sanitario tiene un componente peculiar: la persona *externa* (el profesional sanitario) es la que informa al primer interesado, al paciente, sobre su situación *interna* (su salud) y cómo se podría o debería actuar para optimizarla. Esta información debería aportar al interesado los elementos adecuados para poder tomar la decisión más conveniente a sus intereses¹. En el paciente, este proceso de información tiene un inicio más pasivo que corresponde a la llegada de datos, de "información", que se sigue (tras una fase de) de un proceso interactivo y de elaboración para llegar a la comprensión de los hechos. Uno de los objetivos es que el enfermo sea capaz de asumir una actitud y de tomar decisiones ante los procedimientos (y alternativas) que se le plantean y que le afectan porque se asocian a unos riesgos y a una expectativa de beneficios. La información que recibe el enfermo (la *pasiva* y la *interactiva*) supone entrar en el "¿qué?" y en el "¿por qué?" y dar opción expresa para que el paciente pregunte y resuelva o aclare dudas. Dentro de este "¿qué?" se incluye también la explicación específica necesaria sobre el "¿cómo?". El profesional debería estar capacitado para exponer y explicar todo esto de manera accesible (*divulgativa*) a alguien que no es experto en el tema y que está, además, limitado por una carga emocional fuerte: una carga emocional que no es raro que tenga que ver con la propia información. Esto supone que cuanto más grave e inesperado es el problema y, con él, las opciones de tratamiento, más probable es que el paciente no sea capaz de procesar la información de manera adecuada².

Lo que se pretende es que el paciente tenga conocimiento suficiente como para ser autónomo en la toma de decisiones³: si acepta o no someterse o asumir las diferentes alternativas que se puedan ofrecer y si es así, en qué medida se pueden adaptar a los deseos, valores

o condicionantes del propio enfermo. Y es esta elección la que, en ocasiones, puede quedar plasmada en un documento específico⁴. Se exige que el consentimiento se otorgue por escrito para aquellos procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes que puedan afectar de manera negativa la salud del paciente. Es el caso de las intervenciones quirúrgicas o de las técnicas (diagnósticas y terapéuticas) invasivas o de mayor riesgo. En el documento se debería aportar una información suficiente tanto sobre el procedimiento como sobre sus riesgos potenciales⁵. No sólo en el documento sino en todo el proceso de trato con el paciente, la información sobre riesgos debería centrarse en lo común y en lo severo. No hay que olvidar que es frecuente que si se habla de riesgos probables, lo normal es que el paciente y su entorno los agranden en severidad y en incidencia... Si no se guarda una cierta prudencia en el manejo de la información se puede entrar en un auténtico *terrorismo psicológico* basado en una mala interpretación del principio de autonomía. Así puede suceder que haya documentos de consentimiento informado (CI) con un contenido realmente dañino para el paciente y que serían realmente nocivos... si fueran legibles y si los pacientes los leyeran y comprendieran...

Un error común, incluso entre los expertos⁶, es el de identificar el CI con el documento específico que el paciente debe firmar (*conditio sine qua non*) para que se le puedan practicar ciertas técnicas diagnósticas o terapéuticas con lo que el CI se limita a la práctica formal-legal de la firma del "contrato" de aceptación. Esta contaminación legal es la responsable de numerosos efectos secundarios: la percepción del CI

4 del Carmen, M.G., Joffe, S. "Informed consent for medical treatment and research: a review". *The Oncologist* 10, (2005), 636-641.

5 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 (BOE 15 de noviembre de 2002). Esta ley define de manera expresa que el consentimiento "se prestará por escrito en los siguientes casos: 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". Este consentimiento por escrito "tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos".

6 Associació Catalana d'Estudis Bioètics (ACEB). "Presentación: el consentimiento informado". *Cuadernos de Bioética* 33, (1998), 7-8.

1 Andreu Tena, E. Responsabilidad médica en la práctica clínica asistencial, ANARR Nuevo Siglo, S.L., Madrid, 2014.

2 Rubiales, A.S., Martín, Y., del Valle, M.L., Garavís, M.I., Centeno, C. "Información al enfermo oncológico: los límites de la verdad tolerable". *Cuadernos de Bioética* 33, (1998), 45-54.

3 Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Código de Deontología Médica, Madrid, 2011. <https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf> [Consulta: 30/12/2015]

como una formalidad y, a la vez, como una carga o un trámite molesto que genera rechazo por parte de los profesionales, la priorización de lo legal por delante de lo personal o lo deontológico, la sensación de que la relación personal requiere de una supervisión administrativa, la tendencia a multiplicar documentos ilegibles y complejos...

El documento de CI ha colonizado las consultas médicas y se presenta y se firma de manera casi automática por *imperativo legal*. Este componente legal favorece una cierta actitud defensiva en el médico, más aún si el objetivo del CI no es la información en un escenario de trato mutuo sino un documento que pormenore las posibles complicaciones de sus actos y, de este modo, dé respaldo legal a una *falsa inmunidad* del profesional ante responsabilidades, problemas o reclamaciones derivados de sus actos⁷. Además, la experiencia común es que este CI se puede desvirtuar fácilmente hasta convertirse en algo ajeno a la relación entre médico y paciente: se maneja como *un impreso más* dentro del protocolo de cualquier técnica invasiva o compleja o, sencillamente, se "externaliza" a otros profesionales (personal de enfermería, médicos más jóvenes...) para que ellos se encarguen de que se firme dentro de plazo. No es extraño que, de manera paradójica, del *trámite necesario* del CI lo que se consiga en muchos casos sea un documento *firmado pero... desinformado*⁸.

En todo caso, aunque al documento se le llame *consentimiento informado*, el CI no es propiamente este impreso que se pasa a firmar al paciente sino el proceso de comunicación entre el profesional (personal sanitario y/o investigador) y el enfermo que culmina en la decisión respecto a una intervención concreta. Todo este proceso del CI no sólo se integra sino que forma parte de la esencia de la relación médico-paciente. Como proceso debería ser gradual⁹ o, al menos, estar adaptado a la

capacidad del paciente y debería admitir tanto que el paciente otorgue su CI como que no lo haga o, que en la medida en que sea factible y razonable, lo pueda otorgar de manera parcial o condicionada.

Presentamos unos comentarios sobre el concepto de CI y cómo se emplea en el día a día ("teoría y práctica") que pueden ser útiles para volver a comprenderlo y para situarlo en el lugar que le corresponde. Estos comentarios se dirigen al CI dentro de la práctica clínica por lo que procuramos no ahondar en el CI específico de los estudios de investigación y los ensayos clínicos. Para no repetir conceptos que ya están disponibles en revisiones recientes¹⁰, nos ceñimos a ciertas cuestiones que nos parecen más relevantes y que raramente llegan a tratarse en profundidad: el consentimiento referido a actos o a procesos, el consentimiento como proceso y unos comentarios sobre el perfil formal del documento de CI para que sea y se entienda como un instrumento adaptado y flexible.

2. Consentimiento: ¿acto o proceso?

la información al paciente y el CI son procesos. "Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial"¹¹. Un error común es el de pensar que alguien, es decir, un paciente, un familiar que participa en los cuidados... "ya está informado": si se tuvo una conversación, se resolvieron las cuestiones y se aceptó el plan no debería necesario volver a lo que ya está andado. Sin embargo, el CI se integra en el proceso de la comunicación, la información y el trato entre el profesional y el paciente (que debería quedar reflejado en la historia clínica, también cuando no se emplea un documento específico). Este proceso no es unidireccional (del profesional hacia el paciente) ni es un continuo *in crescendo*. Se podría decir que hay CI si hay interacción mutua, es decir, si el paciente procesa la información del médico y, a la vez, el médico intenta adaptarse a las dudas y a los valores del paciente que surgen en

7 Xiol Ríos, J.A. "El consentimiento informado". Revista Española de la Función Consultiva 14, (2010), 21-84.

8 Idoate García, V.M. "Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del consentimiento informado". Cuadernos de Bioética 33, (1998), 9-11.

9 Rivas Flores, J., Vilches Aguirre, Y., Muñoz Sánchez, D., Altisent Trota, R., Gisbert Aguilar, A., Loncan Vidal, P., et al. "Consentimiento informado en Cuidados Paliativos". Medicina Paliativa 9, (2002), 32-36.

10 Guía de consentimiento informado. Junta de Castilla y León, 2010. <<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/guias-bioetica-castilla-leon>> [Consulta: 30/12/2015]

11 Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, op.cit. 3.

la conversación. Esta relación supone confianza mutua (*la confianza no se impone, se inspira*) y exige que el profesional y el paciente superen su propia rigidez para relacionarse y comprender^{12, 13}. La confianza del paciente puede ser inmediata y previa: se fía del profesional que le atiende, independientemente de quién sea este profesional. En ocasiones esta confianza surge o se afianza con el trato personal. El médico también debe confiar en el paciente, en que comprende sus palabras, en que refleja sus inquietudes, en que no hay otras intenciones veladas que puedan influir en sus decisiones... Un buen diálogo termina en la implicación mutua y simultánea del paciente y del profesional.

Esta relación entre médico y paciente no debería ser puntual de modo que una vez dado el consentimiento, firmado el documento, se termine el proceso. La información se debe administrar de manera progresiva y adaptada a la condición y la actitud del paciente para aceptarla y asumirla, una condición y una actitud que atraviesa etapas de aceptación, de negación, de comprensión, de rechazo... no siempre ordenadas o previsibles¹⁴. Si se admite que el CI se puede revocar se acepta también que la actitud, los valores, la experiencia... del paciente puede cambiar a lo largo de la enfermedad. Por ejemplo, en situaciones de mayor ansiedad o angustia el paciente tiene, desde el punto de vista práctico, una merma parcial y transitoria en la capacidad de tomar decisiones. Se ve, por ejemplo, que de inicio ante un diagnóstico la actitud es de lucha y esfuerzo máximo pero que luego el cansancio o la adaptación pueden suavizar la reacción inicial¹⁵. Es lógico, por tanto, que el proceso de CI se adapte en la medida de lo posible a estas circunstancias. Profesional y paciente suelen estar implicados en algo que no se limita a un tiempo definido y concreto como una técnica intervencionista, una intervención quirúrgica... En la medida en que el CI se refiere a un proceso, es lógico que se insista o se

reparen periódicamente las cuestiones más relevantes de este continuo (terapias crónicas, seguimiento y control de una insuficiencia de órgano o cualquier patología crónica, tratamiento post-transplante...). En este escenario se comprende mejor el CI como un proceso de dos¹⁶: no se trata sencillamente del profesional que propone sino del profesional que conoce e intenta adaptar las propuestas al paciente con su perfil (activo, pasivo, comprometido, pasota...), sus circunstancias (evitar desplazamientos largos, minimizar las punciones, necesidad de cuidar de otras personas) y sus valores (mayor interés en la calidad que en la cantidad de vida... o a la inversa). Aquí el paciente se ve afectado por lo que recibe del profesional y el profesional se ve afectado y actúa conforme a lo que percibe en el paciente.

Entre los valores del paciente que se integran en este proceso está su entorno, las personas cercanas y, sobre todo, sus familiares. También ellos intervienen, *con permiso del paciente*, en el proceso del CI. Si se respetan los valores del paciente es lógico que tenga cerca a su familia. Además, si, como suele suceder en nuestro medio, la familia se va a ver implicada en las consecuencias del proceso que comparten médico y paciente, es lógico que participe en la toma de decisiones.

3. Consentimiento: ¿sobre actos o sobre procesos?

Es posible encontrar dos errores en la toma de decisiones en Medicina. Uno proviene del exceso de peso en el profesional o en el sistema. Se volvería al paternalismo *clásico* (si toda decisión se asume como propia del profesional) o a un cierto *estatalismo* (si la decisión se delega en un ente o en una norma impersonal que, en teoría, vela por el bienestar de todos los ciudadanos). El otro error es el de dar un valor excesivo al principio de autonomía del enfermo hasta "divinizarlo" y entenderlo como *un fin* y no como *un principio*. Esta exaltación de la autonomía promueve que se sometan continuamente a la decisión del paciente cada uno de los actos, una conducta que suele generar perplejidad e inseguridad en el profesional.

12 Idoate García., op.cit. 8.

13 Schachter, M., Fins, J.J. "Informed consent revisited: a doctrine in the service of cancer care". *The Oncologist* 13, (2008), 1109-1113.

14 Rubiales y cols., op.cit. 2.

15 La sabiduría popular ha resumido este fenómeno del interés y el esfuerzo inicial que luego decaen en el refrán "En enero la justicia es muy rigurosa, en febrero ya es otra cosa...".

16 Idoate García., op.cit. 8.

El CI se dirige generalmente a procesos. Si se toma como ejemplo una intervención quirúrgica, aceptar ser operado supone aceptar no sólo el paso por el quirófano sino un postoperatorio, unos tratamientos de soporte, una actuación estandarizada ante complicaciones habituales (severas o leves), un periodo de convalecencia... Siempre que realmente existan alternativas, es decir, opciones reales, accesibles y razonables, el paciente puede plantear o sugerir (o exigir) unos límites dentro de la aceptación o del rechazo al proceso¹⁷: desde fechas hasta niveles de riesgo. Un ejemplo paradigmático es el de las transfusiones en el escenario de la cirugía a testigos de Jehová: se puede aceptar la intervención quirúrgica con sus riesgos, se pueden asumir las complicaciones del postoperatorio... pero se puede exigir que se eviten transfusiones (si no son de hecho una necesidad de medio). Lo que hay que tener en cuenta es la proporcionalidad entre el riesgo de sangrado-transfusión y el beneficio esperado de la intervención, todo ello *pactado* con el paciente¹⁸; de este modo solamente se considerarán realmente inadecuadas *a priori* las cirugías de alto riesgo. La rectitud y la flexibilidad del profesional deben evitar tanto las posturas maximalistas (“como puede ser posible que haga falta transfundir durante o tras la intervención, se rechaza al paciente mientras no acepte esta transfusión”) como las negligentes, ya que el médico debe informar también de las consecuencias de ese rechazo (y dejar constancia de ello en la historia clínica)¹⁹.

Sin embargo, igual que hay que contar con el paciente para adaptar el CI, no se puede implantar procesos (diagnósticos o terapéuticos) al arbitrio caprichoso del paciente. No todo lo que se plantea en Medicina se puede elegir como en un menú. El CI se dirige generalmente a procesos. Un paciente puede voluntariamente buscar atención en el Servicio de Urgencias de un Hospital y, tras unos estudios básicos, es probable que se le proponga ingresar. En cierta medida, acudir a recibir atención presume que se aceptaría ingresar. Y si ingresa,

se presume asimismo que de manera tácita se admiten las técnicas, las intervenciones, las circunstancias y las limitaciones habituales y ordinarias que se asocian a ese ingreso: pijama o camisón, habitación compartida, horario para el paciente y los acompañantes, limitación de visitas, control de constantes, sueros y punciones, tiempo de espera hasta realizar estudios y obtener resultados... Una actitud del paciente que exigiera explicaciones de cada situación y que cuestionara, aceptara, rechazara o matizara cada paso resultaría insostenible. De hecho, si no hubiera aceptación de las medidas básicas habituales propias de este ingreso se podría asumir que es el propio paciente el que está rechazando el ingreso con lo que el compromiso de los profesionales cambiaría al ser el propio paciente el que *de hecho* rechaza la atención (ya que estaría rechazando lo que esta atención comporta)²⁰. Las exposiciones *autonomistas* que cargan en exceso el peso en la voluntad y el deseo del paciente y que le dan un papel continuo de juez-legislador sobre los procesos relativos a su salud suelen proceder más de la teoría que de la práctica ya que plantean situaciones que no sólo son muy raras sino que son, con cierta frecuencia, absurdas y casi siempre insostenibles. Este perfil de *enfermo caprichoso* está muy lejos del paciente que pacta el CI en un proceso de trato con los profesionales.

Una cuestión que queda abierta es el CI en el ámbito de la investigación clínica *no intervencionista*, es decir, en el manejo, generalmente de manera retrospectiva, de datos registrados en la historia clínica sin repercusión en la atención clínica y sin riesgo para la salud²¹. Más allá del acatamiento de las leyes (cambiantes y encorsetadas en la teoría del legislador), es cierto que el valor que puede resultar dañado este caso es el de la autonomía del paciente y, en concreto, su privacidad y su derecho a disponer de sus datos. Siempre hay obligación de mantener la privacidad en el manejo de la información (salvo que el paciente expresamente exima de este requisito), mediante una disociación de datos clínicos y personales²².

17 Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, op.cit. 2.

18 Comisión de Bioética de Castilla y León. Rechazo al tratamiento. Cuestiones éticas, deontológicas y jurídicas. <<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/guias-bioetica-castilla-leon>> [Consulta: 30/12/2015]

19 Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, op.cit. 3.

20 Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, op.cit. 2.

21 Ploug, T., Holm, S. “Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research”. *The British Medical Journal* 350, (2015), h2146.

22 Garrido Elustondo, S., Cabello Ballesteros, L., Galende Domínguez, I., Riesgo Fuertes, R., Rodríguez Barrientos, R., Polentinos

Sin embargo, el acceso primario a la información clínica con intención de investigación, cuando aún no se han podido anonimizar los datos²³, puede verse más limitada por la ley, que exige incluso un CI expreso, que por la voluntad del paciente que entiende la actividad clínica, es decir, la atención que recibe desde la triple perspectiva asistencial, docente e investigadora y asume que su CI para ser atendido incluye su disponibilidad para las actividades estándares en los tres perfiles (entre otros motivos porque en el pacto que lleva a alcanzar el CI se asume la discreción y el secreto médico en estos tres perfiles).

De manera paradójica, la práctica diaria muestra con frecuencia un paciente conforme con las explicaciones que no sólo no demanda sino que se puede sentir inquieto ante una petición repetida y constante de consentimiento y aprobación. Este paciente ha buscado la atención que recibe y, junto a los CI expresos que le hayan pedido, ha dado de manera tácita un consentimiento mantenido para la atención que recibe. En este contexto se plantea el consentimiento para que sea otro el que dirija (*consent to be governed*²⁴). De este modo se hace una delegación (parcial) de la propia autonomía para que sea una persona de confianza (en este caso, el profesional) el que tenga capacidad para tomar las decisiones sobre las cuestiones que le puedan afectar. El paciente no queda incapacitado, puede (y debe) recuperar la capacidad de decisión cuando las circunstancias cambien o cuando las decisiones resulten más relevantes. Pero sigue confiando la dirección en el ámbito de lo ordinario. En cierto sentido, esto es un modo de concretar que en el proceso del CI muchas veces las decisiones se siguen tomando, más que por comprensión, por confianza²⁵, una confianza que sigue teniendo sus raíces en un *sano paternalismo*...

El proceso del CI se afronta como una consecuencia y una muestra del respeto a la dignidad del paciente. Este respeto a la dignidad de la persona la bioética lo traduce, en términos técnicos, en el respeto a su autonomía que se manifiesta en la libertad, el autogobierno y la privacidad del enfermo. Dignidad y autonomía remiten, respectivamente, a la visión del paciente como persona y como ciudadano. La relación con el paciente como ciudadano corre el riesgo de sufrir una contaminación legal: el contenido y los límites vienen marcados por los derechos que se le reconocen y por los deberes que se le imponen²⁶. Por este motivo, en el ámbito sanitario suele ser más aconsejable actuar de cara al paciente-persona (con un valor propio en sí mismo) que de cara al paciente-ciudadano²⁷ (sujeto de deberes y, en este caso, de derechos). Cuando el paciente se entiende como *persona*, el respeto que merece se trasluce en toda la práctica cotidiana y en los detalles ordinarios de la relación asistencial. Mientras que lo que suele marcar el trato con el paciente como ciudadano es un rigor legal en que suele tener más peso la forma que el fondo. Este tipo de trato propio del paciente-ciudadano es fácil que aparezca en ciertos momentos más formales del proceso asistencial como es la firma del documento de CI.

La sencillez y la normalidad animan a evitar el CI en aquello que sólo requiere permiso.

Además, la mayor parte de la atención a un enfermo se integra en procesos a los que ha dado de manera expresa o tácita su CI. La educación, que es muestra de respeto a la persona, lleva a que se pida permiso para los pequeños pasos que componen este proceso (poner el termómetro, tomar una muestra de sangre, realizar una exploración física habitual, colocar una vía venosa, poner un enema, trasladar a realizar una radiografía, realizar una visita médica cuando no se es el médico de referencia...). Este permiso suele venir precedido de una

Castro, E. "Investigación y protección de datos personales en atención Primaria". *Atención Primaria* 44, (2012), 172-177.

23 Wilson, P. Commentary: "Legal issues of data anonymisation in research". *The British Medical Journal* 328, (2004), 1300-1301.

24 "Consent to be governed". Wikipedia. <http://en.wikipedia.org/wiki/Consent_of_the_governed> [Consulta: 30/12/2015]

25 Hersch, J., Barratt A., Jansen J., et al. "Use of a decision aid including information on overdetection to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial". *The Lancet* 385, (2015), 1642-1652.

26 El paciente-ciudadano puede reclamar aquellos derechos que siente vulnerados mediante las correspondientes reclamaciones. Lo que da pie a la espiral de la Medicina defensiva.

27 Sanz Rubiales, A. "La actitud del médico ante la dignidad del paciente". En: Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León, Ética del compromiso: el médico como garante de la dignidad del paciente, Nueva Comunicación, León, 2010, 21-32.

información breve y sencilla sobre el “qué” y el “para qué”: “unos análisis para ver cómo sigue la anemia”, “un suero para poder ir poniendo los antibióticos”, “una radiografía porque hace falta para el preoperatorio”... En este permiso se integran los posibles problemas o la conveniencia de adaptar la técnica al paciente: “¿no podría ser un poco más tarde?”, “mejor que me hagas el análisis en este brazo”, “si no te importa, dejamos lo del enema hasta mañana porque lo mismo ya no me hace falta...”. Y en ese ambiente de confianza, educado e informal se alcanzan acuerdos pequeños pero que ayudan al bienestar (a la *calidad de vida*) del enfermo. Este trato no es ajeno al CI sino que es el modo en que se concreta en el día a día y admite un trato con una influencia recíproca entre el paciente y el personal asistencial. Este trato, esta petición de permiso, es el modo en que se van concretando los consentimientos tácitos propios del CI inicial.

4. Perfil del documento de consentimiento informado

El documento del CI es un instrumento con una doble función teórica. Por una parte facilitaría que el paciente tuviese un conocimiento *validado* y oficial de las técnicas intervencionista y/o de riesgo a las que se va a someter y, por otra, serviría para que el profesional pudiera atestiguar (de cara a evitar posibles compromisos legales) que él ha aportado esa información y que el paciente la conocía cuando ha dado su CI. Estas dos funciones, coherentes y legítimas, han tenido sin embargo un impacto negativo en la aplicación práctica del CI.

Los documentos de CI son largos, complejos, técnicos y se redactan, además, con un cierto perfil legal. Suelen aportar una información exhaustiva que nunca se daría de este modo (ni por el formato ni por el contenido) si se transmitiera personalmente de palabra porque se consideraría no sólo incomprensible sino dañina. Por el modo en que se redactan da la impresión de que su primer objetivo es el de explicar al juez que hemos sido explícitos y exhaustivos en la información y que, por tanto, a partir de ahí no nos puede corresponder ninguna responsabilidad.

Estos textos obvian algo que en la práctica diaria, de trato directo, resulta evidente: que un exceso de precisión en los posibles riesgos puede transformarse en un “terrorismo psicológico” a veces bienintencionado pero potencialmente dañino, especialmente en el enfermo más vulnerable. Los pacientes, por otra parte, comprenden una información (aparentemente *objetiva*) de manera *subjetiva* en función de su propia situación personal. Con el enfermo con un diagnóstico reciente de cáncer y que se ve abocado a recibir quimioterapia suele suceder que el riesgo (*probabilidad*) de efectos secundarios lo asuma como certeza mientras que, al contrario, el paciente animoso que desea que se le practique una técnica suele sobreestimar el beneficio e infravalorar el riesgo²⁸. Por este motivo, dar toda la información sin conocer el contexto puede resultar muy perjudicial²⁹. Todo ello sin olvidar los documentos de varias páginas, con tecnicismos y porcentajes que resultan onerosos hasta para el experto (¿cuántos profesionales no han llegado a leer de seguido el documento que ponen delante del enfermo!).

El documento de CI lo diseñan de ordinario los profesionales con la ayuda de asesores legales. Muy raramente se le pide su opinión al paciente (y menos al paciente que ya *ha pasado por ello*): “¿se entiende lo que quiere decir?”, “¿describe bien lo que tú pasaste?”, “¿qué le falta o que le sobra?”, “¿cómo se podría expresar mejor?”... Este documento describe bien al profesional *protocolizado* y *protocolizador* pero no suele adaptarse al paciente. Por lo demás, el documento tiene un texto estándar donde se admiten pocos matices y, además, estos posibles matices tienen un perfil más técnico que personal; raramente da cabida a los deseos o a la actitud del paciente. Como tantos otros documentos que en buena lógica deberían ser un buen instrumento también para facilitar el diálogo³⁰ (como sucede, por ejemplo,

28 Korenstein, D. “Patient perception of benefits and harms”. *JAMA Internal Medicine* 175, (2015), 287-288.

29 Mariner, WK., Annas, GJ. “Informed consent and the first amendment”. *The New England Journal of Medicine* 372, (2015), 1285-1287.

30 Altisent, R. “Planificación anticipada de la asistencia. Se necesita una revolución educativa”. *Atención Primaria* 45, (2013), 42-43.

con las voluntades anticipadas³¹...) se acaban convirtiendo en un trámite burocrático que se despersonaliza de manera muy fácil.

Algunos consejos prácticos de cara a la redacción del documento del CI pudieran ser:

- Libertad. Se da la paradoja de que aunque el paciente consciente y lúcido tiene derecho a saber y a no saber... tiene obligación de firmar el documento de CI. Aunque el documento insista en la misma información que se ha transmitido oralmente, los cambios en la forma o el énfasis en puntos diversos (como por ejemplo, el riesgo de complicaciones o efectos secundarios) puede crear recelo o ansiedad. Además, muchos pacientes no tienen interés en leer el documento aunque estén dispuestos a firmarlo³² (es decir, a dar de forma expresa su CI). En principio, con respecto a la libertad del paciente, hay que respetar que quiera firmar pero no quiera leer (ni conservar una copia) de un documento que sospecha como complejo o incluso dañino por el tipo de información que contiene y el modo como la presenta. Por tanto, el documento de CI firmado sin ser leído (porque el paciente ha rechazado leerlo) resulta válido siempre que el profesional haya aportado verbalmente la información que el considera suficiente.
- Brevedad. Los documentos largos, de letra pequeña, de líneas muy juntas... *desaniman* a leerlos. Desde el punto de vista psicológico, un texto que no se abarca en un vistazo (una página o una pantalla) *se hace largo*. Los profesionales estamos acostumbrados a formarnos con textos que

incluyen un resumen que extracta la información básica, la sustancia del trabajo o del documento. En el CI puede ser útil un planteamiento similar: una página con las cuestiones básicas, relevantes, específicas y un texto más largo para aquel que quiera profundizar o resolver dudas específicas.

- Claridad. "La información clínica (...) se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones"³³. Este criterio no se limita a la información oral sino que también sirve de referencia para la información escrita. Por este motivo, el contenido del documento del CI debería ser asequible, es decir, debería ser suficientemente divulgativo y, a la vez, adaptado al caso³⁴. Hasta la redacción del texto (frase corta, verbos abundantes... estilo periodístico) debería facilitar la legibilidad. Sin cargar las tintas e, incluso, suavizando de palabra la dureza del texto es conveniente presentar de manera explícita algunas consecuencias (también a medio y largo plazo) que se prestan a eufemismos o que se supone que *se sobreentienden*.
- Comprensibilidad. Un documento que no es comprensible no debería ser válido³⁵. Y, por desgracia, es frecuente que los documentos de CI incluyan términos técnicos (muchos de los cuales no se emplean en la información verbal porque se sabe que son incomprensibles)³⁶. Si se planteara como criterio elemental del documento de CI el que fuera comprensible es probable que se sugirieran diferentes estrategias que facilitarían esta com-

31 En el escenario del enfermo avanzado se critican las voluntades anticipadas por ser un instrumento rígido que no requiere la participación del profesional: se percibe como una imposición que no abre un diálogo. En este perfil de enfermo tiene más sentido lo que se conoce como planificación anticipada de cuidados, en que el profesional y el paciente deciden cuál puede ser el mejor itinerario, la mejor manera de adaptar la atención a las necesidades y los valores de ese paciente. Ese diálogo resulta enriquecedor y práctico tanto para el paciente como para el profesional.

32 Rubiales, A.S., del Valle, M.L., Garavis, M., Rey, P., Vecino, A., López-Lara, F. "Firma del consentimiento informado en oncología". *Cuadernos de Bioética* 11, (2000), 119.

33 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 (BOE 15 de noviembre de 2002).

34 Andreu Tena. Op.cit. 1. En líneas generales, se recomienda que la información relativa a cuestiones de perfil más técnico sea simple, aproximada e inteligible, mientras que la que se refiere a complicaciones y riesgos sea veraz, leal y justa, sin exagerar ni minimizar.

35 Lagler, F.B., Weineck, S.B., Schwab, M. "Enduring and emerging challenges of informed consent". *The New England Journal of Medicine* 372, (2015), 2170-2171.

36 Paasche-Orlow, M.K., Taylor, H.A., Brancati, F.L. "Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability". *The New England Journal of Medicine* 348, (2003), 721-726.

preensión: dípticos o trípticos en colores, dibujos explicativos, *catecismos* de preguntas y respuestas...; sin embargo, este tipo de instrumento (útil cuando lo que se pretende es divulgar y facilitar la comprensión) se usan muy raramente en el ámbito del CI. En todo caso, un criterio útil es el de probar el texto con personas, sanas y enfermas, que no sean profesionales sanitarios para confirmar que comprenden, para ver qué es lo que no comprenden y para que sugieran cambios que permitan implementar un texto y un formato más amigables. Hay que entender que la comprensibilidad del documento, como sucede con tantos otros textos³⁷ (sobre todo los de perfil técnico), puede depender de la explicación oral, directa y personal del contenido. Aunque debería ser accesible y suficientemente completo *per se*, este texto es también un complemento, la culminación y el resumen de la información oral por lo que se podría emplear como un guión que permita hacer un control de calidad del contenido y de la exhaustividad de la información oral.

Flexibilidad y adaptación. Los documentos se manejan como impresos de perfil universal que, aparte de los datos generales del paciente (nombre, apellidos, número de historia) admiten pocas anotaciones específicas. Si la información al paciente se ha de transmitir de manera "adecuada a sus necesidades"³⁸, será preciso incluir apartados en blanco donde se puedan añadir, en la medida de lo posible y de lo razonable, las peculiaridades o las condiciones del paciente. Un consentimiento que se pueda adaptar tanto al proceso³⁹ como a la persona

no pierde rigor sino que gana calidad ya que muestra que, efectivamente, ese documento es la consecuencia de una dinámica de relación mutua entre el profesional y el paciente. Esta misma flexibilidad debería llevar a una adaptación periódica del formato del documento de CI que vaya incluyendo las novedades técnicas de las intervenciones como la experiencia de otros pacientes que permitan perfilar el contenido para mejorar el aspecto, la calidad del texto, la comprensibilidad del contenido, la capacidad de adaptarse a las diferentes condiciones del paciente⁴⁰ y que abra las puertas a una edición digital, amigable e interactiva del documento (incluso online y, por tanto, accesible en el domicilio) con las garantías necesarias de privacidad y secreto médico.

Referencias

- Andreu Tena, E. *Responsabilidad médica en la práctica clínica asistencial*, ANARR Nuevo Siglo, S.L., Madrid, 2014.
- Altisent, R. "Planificación anticipada de la asistencia. Se necesita una revolución educativa". *Atención Primaria* 45, (2013), 42-43.
- Asociació Catalana d'Estudis Bioetics (ACEB). "Presentación: el consentimiento informado". *Cuadernos de Bioética*. 1988; 9(33): 7-8.
- Comisión de Bioética de Castilla y León. Rechazo al tratamiento. Cuestiones éticas, deontológicas y jurídicas. <<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/guias-bioetica-castilla-leon>> [Consulta: 30/12/2015]
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, *Código de Deontología Médica*, Madrid, 2011. <https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf> [Consulta: 30/12/2015]
- "Consent to be governed". Wikipedia. <http://en.wikipedia.org/wiki/Consent_of_the_governed> [Consulta: 30/12/2015]
- resultados adversos (permanentes o temporales). Y esta diferencia debería tener también cierto reflejo en el documento del CI.
- 40 Sokol, DK. "Defending the sophisticated consent attack". *The British Medical Journal* 349, (2014), g6432.

37 "¿Cómo lo puedo entender, si nadie me lo explica?". Esta es la respuesta que en el siglo I daba un alto funcionario de la reina de Etiopía cuando le preguntaron "¿Comprendes lo que estás leyendo?".

38 Xiol Ríos. Op.cit. 7.

39 Andreu Tena. Op.cit. 1. Hay dos tipos de intervenciones médicas, la primera de perfil curativo o, al menos, conveniente y con gran impacto en la salud y la segunda, más satisfactoria o voluntaria, que incluiría intervenciones prescindibles o de una necesidad muy relativa (que incluirían intervenciones estéticas o de perfeccionamiento físico). Aunque en ambos tipos de intervención la información ha de ser objetiva, veraz y asequible, la medicina satisfactoria exige una mayor exhaustividad en la información relativa sobre las probabilidades de resultado, secuelas, riesgos, complicaciones o

- Del Carmen, M.G., Joffe, S. "Informed consent for medical treatment and research: a review". *The Oncologist* 10, (2005), 636-641.
- Garrido Elustondo, S., Cabello Ballesteros, L., Galende Domínguez, I., Riesgo Fuertes, R., Rodríguez Barrientos, R., Polentinos Castro, E. "Investigación y protección de datos personales en atención Primaria". *Atención Primaria* 44, (2012), 172-177.
- Guía de consentimiento informado. Junta de Castilla y León, 2010. <<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/guias-bioetica-castilla-leon>> [Consulta: 30/12/2015]
- Hersch, J., Barratt A., Jansen J., et al. "Use of a decision aid including information on overdetected to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial". *The Lancet* 385, (2015), 1642-1652.
- Idoate García, V.M. "Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del consentimiento informado". *Cuadernos de Bioética*. 1998; 9(33): 9-11.
- Korenstein, D. "Patient perception of benefits and harms". *JAMA Internal Medicine* 175, (2015), 287-288.
- Lagler, F.B., Weineck, S.B., Schwab, M. "Enduring and emerging challenges of informed consent". *The New England Journal of Medicine* 372, (2015), 2170-2171.
- 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 (BOE 15 de noviembre de 2002).
- Mariner, WK., Annas, GJ. "Informed consent and the first amendment". *The New England Journal of Medicine* 372, (2015), 1285-1287.
- Paasche-Orlow, M.K., Taylor, H.A., Brancati, F.L. "Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability". *The New England Journal of Medicine* 348, (2003), 721-726.
- Ploug, T., Holm, S. "Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research". *The British Medical Journal* 350, (2015), h2146.
- Rivas Flores, J., Vilches Aguirre, Y., Muñoz Sánchez, D., Altisent Trota, R., Gisbert Aguilar, A., Loncan Vidal, P., et al. "Consentimiento informado en Cuidados Paliativos". *Medicina Paliativa* 9, (2002), 32-36.
- Rubiales, A.S., Martín, Y., del Valle, ML., Garavís, MI., Centeno, C. "Información al enfermo oncológico: los límites de la verdad tolerable". *Cuadernos de Bioética*. 1998; 9(33): 45-54.
- Rubiales, A.S., del Valle, M.L., Garavís, M., Rey, P., Vecino, A., López-Lara, F. "Firma del consentimiento informado en oncología". *Cuadernos de Bioética*. 2000; 11(41): 119.
- Sanz Rubiales, A. "La actitud del médico ante la dignidad del paciente". En: Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León, *Ética del compromiso: el médico como garante de la dignidad del paciente*, Nueva Comunicación, León, 2010, 21-32.
- Schachter, M., Fins, J.J. "Informed consent revisited: a doctrine in the service of cancer care". *The Oncologist* 13, (2008), 1109-1113.
- Sokol, DK. "Defending the sophisticated consent attack". *The British Medical Journal* 349, (2014), g6432.
- Wilson, P. Commentary: "Legal issues of data anonymisation in research". *The British Medical Journal* 328, (2004), 1300-1301.
- Xiol Ríos, J.A. "El consentimiento informado". *Revista Española de la Función Consultiva* 14, (2010), 21-84.