

La información y el consentimiento: la nueva dimensión de la medicina actual

R. Álvarez-López

LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO: LA NUEVA DIMENSIÓN DE LA MEDICINA ACTUAL

Resumen. Introducción. *El ejercicio de la medicina ha evolucionado en los últimos años desde el patrón paternalista clásico hacia un sistema basado en el respeto por las preferencias del paciente: el autonomismo, que consagra la libertad de elección frente a las distintas alternativas planteadas en el seno de las relaciones asistenciales, con cuatro elementos esenciales en su desarrollo: la información recibida, la libertad de elección, la capacidad para decidir y la propia decisión. Para ejercer este derecho a su autonomía, el paciente tiene que disponer de una información adecuada, que debe ser veraz, suficiente y comprensible, según se establece tanto en el Código de Deontología Médica (obligación ética) como en el Convenio de Oviedo y la Ley 41/2004 (obligación legal).* Desarrollo. *Sobre este planteamiento teórico se revisan las especificaciones legales relacionadas con el derecho a la información y la obligatoriedad de informar, las particularidades del proceso de toma de decisiones, así como las desviaciones que se producen en la práctica diaria tanto por parte de los profesionales como de los pacientes.* Conclusiones. *El proceso de toma de decisiones debe estar libre de interferencias tanto internas como externas, principalmente persuasiones, manipulaciones y coacciones, y siendo el paciente competente, su decisión autónoma debe respetarse, al margen de que podamos o no estar de acuerdo con ella.* [ANGIOLOGÍA 2006; 58: 179-91]

Palabras clave. Autonomía del paciente. Bioética. Capacidad. Competencia. Consentimiento informado. Información médica. Libertad de elección.

Introducción: del paternalismo al autonomismo

El ejercicio de la medicina se ha basado durante siglos en una relación médico-paciente vertical y completamente asimétrica, apoyada en la ‘beneficencia paternalista’, cuyo fin era conseguir el mayor bien posible para el paciente –según lo que el médico entendía como bueno– sin contar con la opinión de éste en el proceso. El médico ejercía la autoridad desde un plano superior basado en el conocimiento, y la

única actitud esperable y aceptable por parte del paciente era asumir con obediencia y confianza ciegas sus indicaciones, consejos u órdenes. Afortunadamente, en los últimos años se ha ido dando paso, al menos en lo que a teoría y legalidad se refiere, a una nueva actitud basada en el respeto por las preferencias del paciente: el autonomismo, en cuyo último trasfondo no hay otra cosa que reconocimiento de la libertad individual y de los derechos humanos en general. Ya no se trata de imponer el bien del enfermo al mismo enfermo, contando con su aceptación tácita, sino de valorar sus expectativas y sus deseos, partiendo de que la enfermedad no puede limitar su libertad o competencia [1]. Se habla así en la actualidad de toda una filosofía de ‘decisiones compartidas’ por el médico y el paciente en situaciones de incerti-

Aceptado tras revisión externa: 28.04.06.

Unidad de Angiología y Cirugía Vascular. Clínica Santa Cruz. Santa Cruz de Tenerife, España.

Correspondencia: Dra. Rocío Álvarez, Urb. Los Naranjos, 136. E-38360 El Sauzal (Tenerife). E-mail: angioten@comtf.es

© 2006, ANGIOLOGÍA

dumbre en las que existen dos o más opciones razonables entre las que escoger en función de la propia perspectiva [2]. Con la autonomía del paciente como eje central de la medicina actual, la información se convierte en el elemento básico en las relaciones clínicas, con cuatro actitudes profesionales posibles [3]:

- La fórmula paternalista, donde el médico ofrece la información seleccionada por él en función de sus propios conocimientos, criterios y/o intereses, teniendo como objetivo la autorización –que no el consentimiento– de aquello que a su criterio es lo mejor para el paciente, que debe mantener una actitud pasiva y de sumisión ante la opinión del profesional.
- En el otro extremo se sitúa el modelo informativo, que simplemente proporciona al paciente de forma objetiva un conjunto de datos básicos para escoger entre las opciones disponibles, sin lugar alguno para los valores, principios o preferencias del profesional.
- Una posibilidad intermedia es el modelo interpretativo, basado en identificar los valores del paciente para ayudarle a elegir, desde el conocimiento y la experiencia, las opciones más acordes con sus intereses particulares, su proyecto de vida y sus referentes fundamentales [2]. El médico sería un elemento consultivo, pero persiste cierto fondo paternalista en la interpretación de los valores propios del paciente por parte del profesional.
- El último modelo, el deliberativo, pretende ayudar al paciente en las decisiones sobre su salud reuniendo la información que el médico posee como resultado de su formación profesional y los deseos y valores de que es depositario el paciente [3], y es el que parece ajustarse más a la filosofía de la información como elemento básico en la garantía de la libertad de elección preconizada por la medicina actual.

Entendiendo la autonomía como capacidad de autogobierno y toma de decisiones de forma racional y

Tabla I. Elementos participantes en el ejercicio de la autonomía.

La información dirigida a obtener conocimiento
La libertad para poder ejercerla y sus interferencias externas
La capacidad para procesar la información recibida y tomar una decisión
La propia decisión

responsable, pueden distinguirse en su ejercicio varios elementos (Tabla I).

De la información

La imposibilidad para decidir sin elementos de juicio es obvia, por lo que la información se ha convertido en un derecho fundamental del paciente recogido en los últimos años en múltiples marcos normativos y declaraciones éticas, tanto nacionales como internacionales, y en una obligación para el profesional incluida en el concepto de la *lex artis ad hoc*, que en la sentencia de 11 de marzo de 1993 del Tribunal Supremo se define como ‘aquel criterio valorativo de la corrección o no de un acto médico concreto ejecutado por un profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de su complejidad y trascendencia vital para el paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos –estado o intervención del enfermo, de sus familiares o de la propia organización sanitaria– para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida’.

En el ámbito nacional, y aunque con algunos precedentes sobre derechos y deberes de los pacientes (Orden de 7 de julio de 1972 y Real Decreto 2082/1978 de 25 de agosto, Ley General de Sanidad de 1986), el marco normativo actual queda perfectamente definido por dos leyes muy claras: el Conve-

Tabla II. Convenio de Oviedo (artículo 5).

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.
Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, y sobre sus riesgos y consecuencias.
En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Tabla III. Ley 41/2002 sobre el derecho a la información asistencial (capítulo II, artículo 4).

4.1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
4.2. La información clínica forma parte de todas las actividades asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

nio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo), firmado en Asturias en 1997 y en vigor en España desde enero de 2000 [4] y 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, vigente desde mayo de 2003 [5], que explícitamente recogen el derecho a la información asistencial (Tablas II y III), que no se entiende como un acto puntual, ni debe considerarse un mecanismo de defensa de la responsabilidad profesional del sanitario, sino como un proceso continuo de diálogo, un ejercicio comunicativo, deliberativo y prudencial. Es una nueva forma de entender la relación médico-paciente que tiene en el consentimiento informado el

exponente de la garantía legal de que se ha podido ejercer el derecho a decidir después de haber sido informados de manera adecuada [6]. Pero, ¿qué entendemos por una información adecuada?

La información debe ser veraz

La necesidad de decir la verdad a los pacientes es otro de los logros de esta nueva concepción de la medicina que reconoce la importancia de la perspectiva del paciente en relación con la ética médica. Clásicamente los códigos deontológicos obligaban a no hacer daño, a no quitar la vida, a no revelar secretos, etc., pero desde la beneficencia paternalista no se consideraba necesario decir la verdad a los pacientes. En la actualidad esta actitud no es admisible y es exigible la honestidad en la relación médico-paciente, no sólo en favor de los pacientes sino también en la de los propios médicos como individuos, la profesión médica, tan desacreditada ya, y la sociedad en general, que podría asumir la falta de veracidad como un valor cuando menos aceptable, si no positivo. Además, y al tener que consentir los pacientes cualquier procedimiento al que sean sometidos, la revelación veraz de información pertinente es un imperativo tanto ético como legal (Ley 41/2002, 4.2), siendo 'el médico responsable del paciente quien garantiza el cumplimiento de su derecho a la información, si bien los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle' (Ley 41/2002, 4.3) [5].

La información debe ser suficiente

Hay que explicar al paciente la naturaleza de su enfermedad, los procedimientos que se le van a realizar y en qué consisten –cada uno con sus beneficios, riesgos y efectos secundarios posibles–, así como las alternativas que existan, a su vez con sus correspondientes riesgos y beneficios [7]; el profesional debe también explicar sus razones si prefiere una opción

R. ÁLVAREZ-LÓPEZ

frente a las demás. Si nos centramos en la información clínica o asistencial, definida en la Ley 41/2002 como ‘todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla’, esta misma Ley en su artículo 4.1. establece como mínimos la finalidad y naturaleza de cada intervención, con sus riesgos y consecuencias (Tabla III), lo que también queda expresamente recogido en el artículo 5 del Convenio de Oviedo (Tabla II) y el artículo 11 del Código de Ética y Deontología Médica [4,5,8] (Tabla IV). Respecto al capítulo informativo más problemático, los riesgos, la tabla V recoge las recomendaciones del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo [7]. En el mismo sentido, y como referente legal obligado, la Ley 41/2002 en su artículo 10.1 deja claro que ‘si se necesita consentimiento por escrito se informará previamente de forma específica acerca de [5]:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones’.

No obstante, según el Tribunal Supremo [9], esta información no necesariamente tiene que ser exhaustiva e ilimitada: quedan excluidos del deber de información los riesgos atípicos e infrecuentes, esto es, aquellos en los que el riesgo lo es en proporción de un 3% o inferior.

Aunque en teoría es un deber *prima facie*, se reconocen expresamente ciertas excepciones en la Ley 41/2002, como son la de que el paciente no quiera recibir información (art. 4.1) o el supuesto de la

Tabla IV. Código de Ética y Deontología Médica (artículo 11).

Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad, y el médico debe esforzarse en facilitársela con las palabras más adecuadas. Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante para el paciente, el médico proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.

Tabla V. Recomendaciones de información sobre riesgos del Grupo de Expertos en información y documentación clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo [3].

Consecuencias seguras de la intervención
Riesgos típicos de la intervención ^a
Riesgos personalizados ^b
Contraindicaciones
Posibilidad explícita de ampliar toda la información si el sujeto lo desea
<small>^a Aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia; ^b Aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, y de las circunstancias personales o profesionales relevantes.</small>

necesidad terapéutica (art. 5.4), entendiéndose como tal ‘la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave’. En estos casos se debe dejar constancia argumentada en la historia clínica e informar de dicha decisión a las personas vinculadas con el paciente por razones familiares o de hecho [5].

Además, la Ley 41/2002 también regula la información relativa a otros tres derechos derivados del artículo 43 de la Constitución española: el derecho a la información epidemiológica (art. 6), el derecho a la información relacionada con el Sistema Nacio-

nal de Salud (art. 12.1) y el derecho a la información necesaria para poder elegir médico y centro sanitario (art. 13) [5]. En este sentido, hay que plantearse si la información que recibe el paciente debiera abarcar también las diferencias que implica el hecho de que el tratamiento propuesto sea practicado en un determinado centro y por un médico concreto, ya que es innegable la relevancia que puede tener para el enfermo a la hora de tomar una decisión el conocer las estadísticas de éxitos y secuelas de una intervención en función de por quién y dónde se practique [8]. Igualmente queda en el aire el derecho a la información sobre los riesgos derivados de recibir asistencia por personal en formación y las posibles consecuencias que la respuesta de los pacientes pueda tener sobre el actual sistema de docencia de posgrado. En la misma línea, y según la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) [9], la Ley General de Sanidad, que en su artículo 10.3, establece el derecho del ciudadano a la confidencialidad de sus datos, y el artículo 7 de la Ley 41/2002, es igualmente necesario informar al paciente y obtener su consentimiento para la obtención de fotografías o cualquier otro material iconográfico que pudiera posteriormente utilizarse con fines didácticos o científicos.

La información debe ser comprensible

El objetivo del proceso informativo es que el paciente disponga de elementos de juicio suficientes para tomar una decisión argumentada sobre las cuestiones que se le planteen en el seno de la relación asistencial. Debe adaptarse a sus características socioculturales (Ley 41/2002, art. 4.2), lo que exige un esfuerzo comunicativo por parte de los profesionales. Sobre la información escrita, con el 'documento de consentimiento informado (DCI)' como paradigma claro, un rasgo objetivamente mensurable es la legibilidad, definida como el conjunto de características de un texto que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz con los lectores, en función

de la competencia de éstos y con las condiciones en que realizan la lectura [10]. Puede ser lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática, siendo las primeras las más estudiadas. La legibilidad tipográfica analiza el texto como objeto material, y valora la clase de papel, tinta de impresión, tipo y tamaño de la letra, longitud de las líneas, interlineado, presencia o no de ilustraciones, su localización y tamaño, etc. Hay aspectos tipográficos que contribuyen a una mejor legibilidad: los tipos de letra redondeados frente a los estrechos, la redonda o negrita sobre la cursiva, las minúsculas a las mayúsculas, las líneas cortas, el tamaño de letra adecuado a la edad del lector, etc. La legibilidad lingüística analiza el texto como mensaje, y las técnicas que la evalúan se centran en el propio texto (tamaño de las palabras, construcción de las frases, estilo gramatical, etc.) para establecer la denominada 'legibilidad lingüística formal'. Así, por ejemplo, las voces pasivas, la subordinación excesiva de oraciones en una frase o la presencia de abreviaturas y acrónimos sin normalizar dificultarían la legibilidad, mientras que las oraciones cortas (menos de 15 palabras) y la presencia de enlaces sintácticos la facilitarían. No se dispone de sistemas de análisis de legibilidad tipográfica, pero sí de diversas técnicas objetivas de valoración de la legibilidad lingüística, especialmente en lengua inglesa –fórmula de Flesh, escala de Fry, Flesch-Kincaid (IF), SMOG, Raygor e índice de Gunnig-Fog [11-15]–, algunas posteriormente validadas en castellano. El IF se considera el mejor para información médica general [16-18], con versiones en los programas WordPerfect 7.0 y Word 2000. Se basa en la relación entre el promedio de sílabas por palabra y de palabras por frase, establece la dificultad del texto según la longitud de las palabras y frases:

$$IF = 206,835 - (1,015 \times PLF) - (84,63 \times PSP)$$

donde PLF (promedio de longitud de frase) es el número de palabras dividido por el número de frases,

.....
R. ÁLVAREZ-LÓPEZ

y PSP (promedio de sílabas por palabra), el número de sílabas dividido por el número de palabras.

Valora el texto de 0 a 100 puntos, de modo que, cuanto más alta es la puntuación, más fácil es entender un documento [16,17]. La mayoría de los textos normales puntúan entre 60 y 70, con un mínimo aceptable de 10, valor por debajo del cual el texto no resulta comprensible. Otra fórmula de valoración es el índice de complejidad de las oraciones (ICO), basado en el número de frases cortas y de oraciones coordinadas y subordinadas existentes. Oscila también entre 0 y 100, pero, al contrario que el IF, cuanto mayor sea el resultado más difícil será comprender el texto [18]. Combinando ambos se calcula el índice de legibilidad integrada (LEGIN) [18]:

$$\text{LEGIN} = 100 + \text{IF} - \text{ICO}$$

Varía de 0 a 200, con mayor legibilidad para valores más altos. Respecto a los DCI, se admite una legibilidad adecuada para una puntuación $\text{LEGIN} = 70$, $\text{ICO} = 30$ e $\text{IF} = 10$. Sobre otros aspectos de los DCI, existe cierto consenso sobre la importancia de evitar párrafos largos y tecnicismos innecesarios [18], de dividir la información en subapartados, de utilizar frases cortas y sencillas [19], así como de incluir gráficos y dibujos explicativos que faciliten la comprensión del documento elaborado.

De la libertad

Para garantizar la elección libre y voluntaria entre dos o más posibilidades asistenciales, el proceso de toma de decisiones debe estar libre de interferencias. Las interferencias internas derivan de la presencia de problemas psicológicos o por anulación de la voluntad secundaria al consumo de alcohol, drogas o tratamientos específicos con este efecto. Las externas inciden sobre el individuo para influir sobre su decisión; se distinguen:

- *La persuasión*. Se define como la acción de convencer a una persona o grupo para modificar su conducta o actitudes respecto a determinado concepto, creencia o acontecimiento, a través del uso de la fuerza de las ideas y la razón, implicando tanto razonamientos como emociones. Su rasgo fundamental es que quien intenta persuadir busca una determinada respuesta mediante un proceso en el que el otro también obtiene lo que desea o lo que ‘cree’ que desea. Por el contrario, en la información simplemente se transmite un mensaje al receptor, sin buscar una respuesta concreta por su parte. Puede apoyarse en el contenido de lo que se dice, el nivel de conocimientos, instrucción específica sobre el tema, etc., o basarse en la elocuencia (cómo y de qué manera se dice). Es una fórmula muy habitual en medicina, y *a priori* no del todo incompatible con la voluntariedad; puede servir de ayuda en aquellas situaciones en las que el paciente tenga dificultades para analizar los beneficios y riesgos de varias alternativas de tratamiento. El problema es que pasar de la persuasión a la coacción o la manipulación depende básicamente de la honestidad del profesional.
- *La manipulación*. Es una forma de influencia intencionada y efectiva de una persona sobre otra alterando las opciones reales o su percepción a la hora de proponer una elección (p. ej., presentar la información de forma sesgada, omitiendo datos, etc.). Se distinguen un tipo puramente de información, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos, una manipulación psicológica de los procesos mentales relacionados con la comprensión, y una manipulación ejercida sobre las posibilidades disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo.
- *La coacción*. Es una influencia dirigida a obligar al individuo a hacer algo que no desea de forma voluntaria, habitualmente mediante la amenaza con daños o situaciones de marcado carácter ne-

Tabla VI. Elementos a considerar en la evaluación de la competencia para la toma de una decisión en materia de salud.

La habilidad del paciente para entender la información:
Tiene que comprender el problema médico y el/los tratamiento/s propuesto/s
Tiene que entender que puede elegir, y que esa decisión se respetará
La habilidad para entender las consecuencias derivadas de la elección de cada una de las opciones, y no sólo en el plano teórico, sino aplicadas a su caso particular
La decisión del paciente debe ser temporalmente estable
La decisión del paciente debe ser consecuente con su esquema de metas y valores
El paciente tiene que ser capaz de comunicar de forma libre y clara su determinación

gativo, ya sean de tipo físico, psíquico, económico, legal o de cualquier otro tipo. Puede ser ejercida por cualquier elemento del entorno del paciente: familiares, amigos, médicos, enfermeras, representantes de la institución, compañías aseguradoras, etc. Son muy clásicas en el ámbito asistencial las amenazas de alta, de cambio de facultativo o incluso de traslado a otro centro para influir sobre la voluntad de los pacientes.

De la capacidad

En términos de bioética, la capacidad se refiere a la habilidad para entender y apreciar la información relevante necesaria para tomar una decisión y analizar razonablemente las consecuencias de tomarla o no tomarla, entendiendo que no se refiere a un estado global del individuo sino a la posibilidad concreta de tomar una determinada decisión. Según la terminología utilizada, pueden plantearse confusiones entre capacidad y competencia, del inglés *capacity* (apti-

tud para realizar determinada acción) y *competency* (aptitud para ejercer un derecho). Simón [20] emplea el término ‘competencia’ para decisiones sanitarias, diferenciándolo expresamente del de capacidad del derecho español, que habla de ‘capacidad de obrar de hecho’ y ‘capacidad de obrar de derecho’, la primera equivalente al concepto de *capacity*, y la segunda, al de *competency*. Otros autores prefieren el término ‘capacidad’ en el campo de la salud [21], y hay incluso quienes los utilizan como sinónimos [22].

La evaluación de la capacidad en la práctica diaria suele ser subjetiva y, por lo tanto, prudencial, sin que se disponga de criterios (definición de habilidades y aptitudes evaluadas), estándares (grados de suficiencia que deben exigirse) ni protocolos (procesos para determinarla) consensuados para realizarla de manera objetiva y adecuada. Según la ley, es responsabilidad del médico tratante y debe considerar varios aspectos (Tabla VI). Si existen dudas, se consultará con expertos (psicólogos clínicos, psiquiatras, forenses, etc.), y suele elaborarse más un diagnóstico de salud mental que un juicio específico de capacidad, que no resulta vinculante para el profesional. Revisando la experiencia en países anglosajones, Simón presenta algunas conclusiones generales que han obtenido cierto consenso y que podrían ser trasladables a nuestro medio [23]:

- La competencia o capacidad de un paciente para una decisión sólo puede determinarse tras una valoración explícita, y nunca presuponerse porque pertenezca a determinado grupo de enfermos (p. ej., toxicómanos, enfermos mentales o pacientes terminales).
- Debe relacionarse con la decisión sanitaria en juego, ya que un mismo paciente puede ser competente para hacer unas cosas y no otras, o para tomar unas decisiones y otras no.
- La competencia de un paciente no es necesariamente estable a lo largo del tiempo; puede sufrir fluctuaciones importantes en ambos sentidos, a veces en muy poco tiempo, por lo que la evalua-

ción de la capacidad debe ser más un proceso continuo, integrado en el seguimiento clínico del paciente, que un acto aislado en el tiempo.

- Una gran diferencia entre distintas decisiones sanitarias es su posible repercusión sobre la salud o la vida del paciente. Según ella variará la complejidad de la decisión y, como consecuencia, el grado de competencia necesaria para tomarla.
- Tomar una decisión arriesgada, o que la mayoría de las personas estimaría ‘poco razonable’ o ‘insensata’, no es en absoluto un criterio de incapacidad, ya que puede derivarse simplemente de aplicar una escala de valores subjetiva y personal, sobre la que no nos corresponde juzgar ni condenar. Lo que sí ocurre es que ese tipo de decisiones puede ‘alertar’ a los profesionales sobre la necesidad de valorar más profundamente la capacidad del paciente. Si resulta capaz, actúa voluntariamente y está informado, su decisión ‘insensata’ será totalmente autónoma y deberá respetarse, aunque pudiera costarle la vida. También es válido lo contrario: que todo el mundo considere una decisión ‘sensata’ no es necesariamente un indicativo de que quien la toma sea ‘capaz’, aunque obviamente lo sugiere [24,25].
- En el plano metodológico se va modificando la tendencia a realizar estos análisis con herramientas para valorar el deterioro cognitivo (p. ej., el *Minimal State Examination*), a favor de instrumentos cada vez más específicos para esta tarea, entre los cuales destaca el *MacArthur Competence Assessment (MCCAT-T)* [26].

De la decisión

La toma de decisiones del paciente sobre los problemas que atañen a su salud es el punto culminante del ejercicio de la autonomía y debe ser el objetivo perseguido, aunque deben tenerse en cuenta otros factores que influyen directamente sobre el paciente de

Tabla VII. Otros factores que influyen sobre la decisión del paciente.

Segundas opiniones recabadas de otros profesionales
Opinión de amigos y familiares
Consejos de grupos de usuarios o asociaciones de pacientes
Información obtenida a partir de los medios de comunicación/Internet
Disponibilidad de recursos económicos
Presión laboral
Obligaciones familiares
Fundamentos religiosos

forma externa al médico (Tabla VII). Una decisión final tomada tras un proceso informativo adecuado siempre debe respetarse, independientemente de que el profesional esté o no de acuerdo con ella. También debe respetarse el derecho a la objeción de conciencia de éste en aquellos casos en los que puedan entrar en conflicto sus convicciones, planteamientos vitales o creencias, bajo el amparo del artículo 16.1 de la CE, que reconoce el derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa [27].

A pesar de estos planteamientos teóricos basados en la estricta legalidad, en la práctica la información ofrecida a los pacientes en la mayoría de las ocasiones es muy distinta de la que debiera ser, y podrían distinguirse cuatro tipos de profesionales:

- Los que realmente consideran que el paciente no existe en la ecuación de la decisión. Son ellos quienes poseen los conocimientos y los que ‘claramente’ saben qué es mejor para el paciente, sin importarles en absoluto su opinión. Actúan para ellos mismos o, como mucho, para el resto de la comunidad científica. ‘Hay que operarle.’ Estos profesionales, anclados en actitudes paternalistas, afortunadamente van desapareciendo.

Tabla VIII. Factores que pueden mediatizar la decisión del profesional.

Experiencia previa del facultativo
Datos disponibles basados en la evidencia
Resultado obtenido con el último paciente con un cuadro similar
Conocimiento acerca de la jurisprudencia o las sentencias sobre temas similares
Disponibilidad real de medios y recursos
Propia educación y sensibilidad del profesional
Posibilidad de auditorías externas o control sobre sus decisiones
Otros

- Un segundo grupo lo constituyen aquellos profesionales, igualmente paternalistas aunque en menor grado, que también han decidido por su cuenta lo que es mejor para el paciente y que luego lo justifican para que el paciente lo entienda. ‘Lo mejor es operarle, porque...’. Se trataría de una especie de paternalismo condescendiente.
- Los siguientes serían los que venimos a denominar ‘autonomistas fingidos’, que en apariencia ‘respetan la autonomía del paciente’ y, por lo tanto, le ofrecen la información disponible sobre su enfermedad, planteándole distintas opciones a la hora de decidir. El problema es que este ofrecimiento puede ser variable o incluso estar distorsionado según la sensibilidad y la honestidad del médico, e influir cuestiones muy diversas que pueden manipular la información consciente o inconscientemente (Tabla VIII). No suelen ofrecerse alternativas que no están disponibles, ya sea por falta de conocimientos o experiencia: son excepcionales reconocimientos como ‘esta técnica tiene buenos resultados, pero no sabemos hacerla’, ‘nuestra experiencia es limitada y tendríamos

que enviarle a...’, etc. Tampoco suelen ofrecerse opciones en las que uno no cree o en las que la experiencia personal no ha sido positiva. Si se piensa que un procedimiento no es adecuado, se tiende a omitir la información acerca de él. Las cosas de las que no se habla, simplemente no existen. Otra opción es que sí se le ofrezca al paciente, pero con una información teñida de negatividad para generar su rechazo. Hemos cubierto el expediente y al mismo tiempo conseguido el objetivo: ‘también existe esta opción, pero está aún sin desarrollar’, ‘los resultados no son muy buenos’, ‘tiene mucho riesgo’, etc. Por el contrario, las opciones que ya hemos elegido como buenas suelen plantearse más positivamente, a veces incluso manipulando los datos; el ejemplo más habitual de ello es manejar cifras de la literatura médica que pueden diferir considerablemente de la experiencia concreta del grupo que está atendiendo al paciente. Puede ocurrir también que la información sea insuficiente para enjuiciar las ventajas y los inconvenientes de las distintas opciones, y lleguemos al ‘lo que usted que sabe crea que es mejor’ o a decisiones basadas en sentimientos de confianza o sentido común. Con frecuencia se omite mucho de lo que realmente hay detrás de cada una de las opciones, o se exalta aquella que nos parece mejor o nos resulta ‘más conveniente’, cargándose las tintas negativas en la que nos parece menos acertada. Otras veces es correcta la información, pero no acaba de responder a las preguntas del paciente. Cuestiones como ¿cuánto voy a estar ingresado?, ¿cuánto dura la operación?, ¿tengo que hacer reposo?, ¿cuánto voy a estar de baja?, ¿podré hacer una vida normal?, ¿tendré que seguir tratamiento?, ¿puedo tener problemas posteriores?, ¿me curo definitivamente?, etc., suelen infravalorarse y a veces la información sobre ellas es muy escasa a pesar de ser razones en las que el paciente fundamenta su decisión. Las cuestiones técnicas

cas o específicas le mediatizan menos, ya que *a priori* confían en la bondad de los profesionales. También puede suceder, y sucede cada vez con mayor frecuencia en el ámbito de la medicina pública actual, que se manipule la información por intereses políticos, economicistas o de tipo institucional. No se ofrecen las alternativas que son más caras, que generan mayores estancias, etc., o, por el contrario, se exaltan aquellas que en cualquier sentido son más rentables para el sistema o el grupo, independientemente de las ventajas o los inconvenientes para el paciente.

- Por último, existe un grupo aún minoritario de profesionales, los autonomistas verdaderos, que sí está realmente concienciado de la importancia de respetar la voluntad autónoma del paciente, que es quien tiene que tomar la decisión que estime más conveniente dentro de las posibles, habiendo sido informado de manera honesta y veraz. Esta actitud, que debería ser la norma, desgraciadamente aún es la excepción en buena parte de la sanidad española.

Además de estas cuestiones sobre la cantidad y calidad de la información suministrada para permitir la elección del paciente, hay ciertas características de la medicina actual que también pueden generar confusión, por el hecho de que la fuente de la información sean profesionales diferentes, con o sin puntos comunes. Destacan el trabajo en equipo, la organización de actividades asistenciales según la disponibilidad concreta de recursos humanos y el desarrollo de unidades multidisciplinarias. En estos casos –y aunque en teoría debe existir un médico responsable de cada paciente, encargado de coordinar el estudio diagnóstico y las actitudes terapéuticas–, es bien cierto que en la práctica la falta de recursos humanos o el exceso de demanda asistencial imposibilitan esta personalización por profesionales, lo cual condiciona que el proceso informativo y la obtención de consentimientos dependa en gran medida del personal

disponible en cada momento, por lo que la información recibida por el paciente puede provenir cada día de un profesional diferente. En cuanto a los equipos multidisciplinarios, sería necesario cierto consenso sobre los procesos informativos y sus contenidos (que serán específicos para cada especialidad), con el objetivo de delimitar responsabilidades en la información y autorización para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico. Al igual que en el trabajo en equipo, la situación ideal es la identificación de un médico responsable dentro del grupo multidisciplinar que por un lado coordine la actividad asistencial y, por otro, sea una referencia para el enfermo y la familia. Por último, otra característica de la medicina actual que supone ciertas particularidades en los procesos informativos es la creciente realización de procedimientos de carácter urgente, y aunque la Ley 41/2002 no recoge como necesario el consentimiento en estas circunstancias [5], sigue manteniéndose la obligatoriedad de la información clínica, que en este caso tendrá como dificultad principal la propia incertidumbre diagnóstica y la necesidad de toma de decisiones de enorme trascendencia muchas veces en situaciones de estrés y en intervalos de tiempo demasiado pequeños.

A la vista de lo anterior podríamos establecer que todo este proceso de información-decisión queda recogido en una ecuación como la siguiente: elección = médico + información + paciente, donde el elemento más distorsionador es lamentablemente el médico. El médico es el que no informa, el que omite datos fundamentales, el que ensalza cosas que no son tan buenas o el que demoniza opciones que son muy correctas por otro tipo de razones, unas que podrían llegar a considerarse legítimas y otras que claramente nunca lo serán. Ya que el objetivo que se desea conseguir es la libertad real del paciente para elegir entre las opciones disponibles una vez que ha sido informado de manera adecuada, y dadas las posibles actitudes profesionales antes comentadas, el planteamiento más operativo parece ser simplemente

eliminar al médico de la ecuación, pero mientras esta opción no sea posible, nuestros esfuerzos como colectivo deben encaminarse a la identificación y corrección de las posibles desviaciones que se producen en este proceso informativo. Entre los profesionales, los problemas más habituales son:

- Informar de forma deshonesta al paciente y/o a sus familiares buscando la aceptación de un procedimiento no necesario o que implique un riesgo excesivo en relación con el problema del paciente, con el objetivo final de aumentar la casuística, adquirir experiencia, participar en estudios multicéntricos o ensayos clínicos, completar casos con fines científicos (presentación en congresos, publicación, etc.) o económicos (consumo de materiales, fungibles o fármacos).
- Informar malintencionadamente al paciente y/o a sus familiares para generarles miedo, buscando su disentimiento, con el objetivo de eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico.
- Aportar una información alarmante dirigida a justificar complicaciones o efectos adversos no prevenibles, o a ‘cubrirse’ (medicina defensiva) frente a posibles quejas o demandas por impericia, incompetencia o mala práctica ante eventuales resultados negativos. En otras ocasiones, el propósito es simplemente que el paciente se busque a otro médico cuando el profesional inicial desea deshacerse de él.

En cuanto a los pacientes, aún persiste en nuestra cultura una gran pasividad en las relaciones clínicas, por lo que no es infrecuente que el paciente delegue su responsabilidad en el médico que le atiende basándose en su convencimiento atávico de la actitud benéfica y no maléfica del profesional en todos los supuestos. De hecho, una de las justificaciones esgrimidas para la ‘no información’ ha sido clásicamente que los pacientes no quieren ni información ni participación, y que sólo desean que otro tome las decisio-

nes por ellos. Es importante recalcar que el paciente tiene derecho a rechazar la información (Ley 41/2002, art. 4.1), pero siempre después de haber recibido información suficiente y adecuada sobre lo que el propio proceso informativo puede acarrearle, tanto en el plano positivo como en el negativo. Otro problema es que una información negativa puede generar rechazo y hacer que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, buscando a otro que le plantee un panorama más optimista y no necesariamente más real. Una información concreta también puede aumentar el rechazo de los pacientes hacia intervenciones que los médicos estiman necesarias, lo que llevaría implícita la conveniencia ética de transferir al paciente a otro profesional que acepte asumir la responsabilidad de continuar atendiendo sin haber llevado a cabo los procedimientos requeridos, con las consiguientes limitaciones derivadas.

Además de estas cuestiones, y desde el punto de vista práctico, es cierto que la información consume mucho tiempo y que puede ser difícil realizarla en un sistema público como el nuestro, en el que la precariedad de los recursos humanos, sumada a la presión asistencial creciente, están condicionando una medicina ‘velocista’ que difícilmente puede asumir la obligación y el reto de la información en responsabilidad que exige el enfoque actual de las relaciones clínicas, pero si asumimos que esta información es una parte esencial y obligatoria de nuestra práctica clínica, tendremos que redimensionar nuestras actividades para conseguir incorporar plenamente la cultura del consentimiento informado a nuestro ejercicio diario. En cuanto a los pacientes, y aunque es un tema mucho menos estudiado, parece existir cierto consenso respecto a que de forma global, y tanto para pacientes como para usuarios, debiera pasarse del mero consumismo a una actitud de mayor responsabilidad [28], conseguir un cambio de la consideración de simples clientes con derechos a cogestores de su salud-enfermedad. El ejercicio actual de la medicina está en un punto de inflexión en el que nos

.....
R. ÁLVAREZ-LÓPEZ

enfrentamos a un proceso que exige la implicación no sólo de los profesionales de la medicina o sanitarios en general considerados a título individual, sino también de las sociedades científicas, las asociaciones profesionales, los pacientes, las asociaciones de

usuarios, las instituciones sanitarias, los responsables políticos, los legisladores y la sociedad en general. Ése es el camino que nos queda: el que finalmente nos llevará de la antigua autorización a la libertad del consentimiento.

Bibliografía

1. Broggi-Trias MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin* 1999; 112: 95-6.
2. Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med* 2004; 140: 54-9.
3. Emanuel EJ, Emanuel LL. Cuatro modelos de la relación médico-paciente. In Couceiro A, ed. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela; 1999. p. 109-26.
4. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo). *BOE* 1999; n.º 251.
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* 2002; n.º 274.
6. Sánchez Caro J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. *Revista de Calidad Asistencial* 1999; 14: 138-44.
7. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final de noviembre de 1997. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998. p. 13.
8. Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial. URL: <http://www.cgcom.org/pdf/codigo.pdf>.
9. Audiencia Provincial de Barcelona. Sentencia de 28.04.1999.
10. Allende-González F. La legibilidad de los textos. Santiago de Chile: Andrés Bello; 1994.
11. Goldstein AO, Frasier P, Curtis P, Reid A, Kreher NE. Consent form readability in university-sponsored research. *J Fam Pract* 1996; 42: 606-11.
12. Mader TJ, Playe SJ. Emergency medicine research consent form readability assessment. *Ann Emerg Med* 1997; 29: 534-9.
13. Montgomery JE, Sneyd JR. Consent to clinical trials in anaesthesia. *Anaesthesia* 1998; 53: 227-30.
14. Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. *N Engl J Med* 1980; 302: 900-2.
15. Hopper KD, TenHaveTR, Tully DA, Hall TEL. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998; 123: 496-503.
16. Blanco-Pérez A, Gutiérrez-Couto U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 321-31.
17. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancanti FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003; 348: 721-6.
18. Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107: 524-9.
19. Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? *J Med Ethics* 1999; 25: 263-7.
20. Simón P. Capacidad o competencia. In Simón P, ed. *El consentimiento informado*. Madrid: Triacastela; 2000. p. 337-8.
21. Sánchez M. Consentimiento informado. In Sánchez M, ed. *Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico*. Barcelona: Masson; 1998. p. 436-7.
22. Gracia D. *Bioética clínica. Ética y vida*. Estudios de Bioética 2. Colombia: El Búho; 1998.
23. Simón-Lorda P, Rodríguez-Salvador JJ, Martínez-Maroto A, López-Pisa RM, Júdez-Gutiérrez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 419-26.
24. Drane JF. Las múltiples caras de la competencia. In Couceiro A, ed. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela; 1999. p. 163-76.
25. Buchanan AE, Brock DW. *Deciding for others. The ethics of surrogate decision making*. New York: Cambridge University Press; 1989. p. 50-7.
26. Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing competence to consent to treatment. A guide for physicians and other health professionals*. New York: Oxford University Press; 1998.
27. Tribunal Constitucional. Sentencia de 11.04.1985, núm. 53/1985, fundamentos jurídicos: núm. 13.
28. Coulter A. Paternalism or partnership? *BMJ* 1999; 319: 719-20.

INFORMATION AND CONSENT: THE NEW DIMENSION OF MEDICINE TODAY

Summary. Introduction. *Medical praxis has evolved in recent years from the classical paternalistic pattern towards a system based on respect for the patient's preferences: that is to say, autonomism, which gives priority to freedom of choice above the other possible alternatives that can be considered in health care relationships. This approach involves four essential elements: the information received, freedom of choice, the capacity to decide and the actual decision. To exercise this right to their autonomy, patients must have access to suitable information, which must be truthful, sufficient and understandable, according to the provisions of both the Code of Medical Deontology (ethical obligation) and the Oviedo Agreement and Law 41/2001 (legal obligation).* Development. *On the basis of this theoretical approach we also review the legal specifications concerning the right to information and the obligation to inform, the particularities of the decision-making process, as well as the deviations that are produced in daily practice by both professionals and patients.* Conclusions. *The decision-making process must be free from both internal and external interferences, especially persuasion, manipulation and coercion, and, provided the patient is competent, his or her autonomous decision must be respected, regardless of whether we agree with it or not. [ANGIOLOGÍA 2006; 58: 179-91]*

Key words. *Bioethics. Capacity. Competence. Freedom of choice. Informed consent. Medical information. Patient autonomy.*