

## **CURSO BÁSICO DE BIOÉTICA**

Módulo 2: Principio de autonomía

Responsable: Elena Díaz García

### **SUMARIO**

1.- PRINCIPIO DE AUTONOMÍA: CONCEPTO

2.- EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA COMO IMPULSOR DE LA TRANSFORMACIÓN DE LAS RELACIONES MÉDICO- PACIENTE. HACIA UNA RELACIÓN CONSENSUADA Y PERSONALIZADA. EL CUIDADO DEL PACIENTE.

3.- REGULACIÓN. MODIFICACIONES RECIENTES.

4.- EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

5.- EL DERECHO DE INFORMACIÓN SANITARIA

5.1.-Definición legal del derecho de información clínica

5.2.- Contenido del derecho a la información

5.2.1.- El contenido del derecho a la información cuando el consentimiento debe prestarse por escrito.

5.2.2.- El derecho a no ser informado

5.3- Forma de transmitir la información

5.4.- Responsable de transmitir la información

5.5.- Titular del derecho a la información

6.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

6.1.- Definición legal de consentimiento informado

6.2.- El consentimiento informado como regla y forma de prestarlo

6.3.- El consentimiento por representación

7.- LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

## 1.- PRINCIPIO DE AUTONOMÍA: CONCEPTO

Siguiendo el informe Belmont, el principio de autonomía significa que los individuos deben ser tratados como entes autónomos y, en segundo lugar, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección. Pero ¿qué es una persona autónoma?, se trataría de un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación.

Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que estas produzcan un claro perjuicio a otros. Por el contrario mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar la información necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para hacerlo.

Contar con la opinión del paciente implica conocer qué desea, e indica qué hacer y qué no hacer. Se trata de tomar en consideración real la perspectiva del afectado, teniendo en cuenta su punto de vista y no juzgando por el, siempre y cuando no este totalmente justificado. No debe entenderse sólo como “no intromisión corporal” (no aplicar técnicas médicas), sino que también tiene una condición ética, pues supone la no intromisión en la libertad y autonomía, es decir, que desea y porqué lo desea la persona. Supone el deber de respetar la autodeterminación del individuo y reconocer su derecho como persona a decidir sobre los asuntos que le conciernen, en este caso sobre su vida y salud.

El principio de autonomía se ha formulado y contemplado en bioética generalmente desde la perspectiva del médico sin indagar suficientemente que supone al paciente ese derecho de autodeterminación, que le quita al médico la responsabilidad moral y sobre todo jurídica. Desde la perspectiva del paciente, se plantea en qué medida una persona enferma esta en condiciones de tomar por su cuenta una decisión que afecta a su salud, dada la asimetría que existe en las relaciones médico-paciente. El enfermo por lo general no es un experto en medicina y, por muy completa que sea la información que en cada caso recibe, no tiene la competencia médica que le permite tomar la decisión, aunque si la tiene para buscar y encontrar un médico en quién depositar su confianza.

El hecho de que el principio de autonomía no sea un principio absoluto, con primacía jerárquica respecto de los demás, implica que pueden existir excepciones legítimas para su aplicación, para salvaguardar otros valores que deberían prevalecer en la situación concreta. Además, si como se ha afirmado las personas cuya autonomía esta disminuida deben ser objeto de protección, dicha circunstancia nos enfrenta con el problema del paternalismo (justificado).

Para el profesor Manuel Atienza, el paternalismo, entendido como la toma de una decisión que afecta a la vida o salud de otro es un principio secundario del de autonomía, que se aplicaría bajo las circunstancias de:

- se trate de un incompetente básico
- la medida le suponga un beneficio objetivo

- se pueda presumir racionalmente que consentiría si cesara la situación de incompetencia

Vemos como empieza a cuestionarse que, desde el punto de vista ético, haya que poner el principio de autonomía como condición esencial para la validez de los actos médicos, puesto que, atender únicamente a este principio, con olvido de su integración con los de beneficencia o justicia, supone sustraer de una plena eticidad a la actuación médica. Atender únicamente a la autodeterminación del paciente implica asumir una lógica de tipo contractual en la que el médico estaría en una posición subordinada al paciente. Solamente un protagonismo compartido verdaderamente por ambos en el proceso de toma de decisiones, acompañado por una asunción de responsabilidad compartida, dará como resultado la calidad de la relación profesional sanitario-paciente, desde el punto de vista ético.

El consentimiento informado, en su fórmula burocrática, corre el riesgo de transformarse en un medio que sirve más para proteger al profesional, en tiempos de medicina defensiva, que para poner al paciente en condiciones de sentirse plenamente responsable de las decisiones tomadas o que debe tomar. Y en este empoderamiento del paciente, para la toma de decisiones informadas, que es el fin del consentimiento informado, cobra un papel fundamental la labor del profesional sanitario, labor para la que requiere de competencias científicas, pedagógicas, jurídicas y psicológicas, todas ellas con una fuerte dimensión ética.

Puesto que para poder ejercer la autonomía, o sea, para poder decidir, es preciso estar correctamente informado de la situación, de los términos de la actuación y de sus posibles consecuencias, cabe hablar, junto al principio de autonomía, del principio de información o publicidad, que expresa el deber de informar cabalmente al individuo de todos los aspectos que afectan (o pueden afectar) a su salud.

Para que una persona pueda tomar decisiones de forma autónoma tienen que darse una serie de condiciones:

- Ausencia de coacción externa que limite de manera significativa su libertad para decidir.
- Información veraz acerca de los elementos que están en juego.
- Capacidad.
- Grado adecuado de experiencia vital que alimente la sabiduría y la prudencia del proceso de deliberación.
- Entorno (familiar, social, económico, político, cultural, etc...) que le permita desplegar activa y positivamente sus posibilidades como sujeto deliberante.

## **2.- EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA COMO IMPULSOR DE LA TRANSFORMACIÓN DE LAS RELACIONES MÉDICO- PACIENTE. HACIA UNA RELACIÓN CONSENSUADA Y PERSONALIZADA. EL CUIDADO DEL PACIENTE**

Como bien sabemos, la relación médico paciente se ha transformado en las últimas décadas sustancialmente, pasándose del modelo paternalista al autonomista. En virtud del principio de autonomía, el paciente se transforma en un sujeto apto y

competente que desea hacer un uso eficiente de los recursos sanitarios, mediante un ejercicio responsable de su autonomía. Este cambio en el modelo de relación no siempre ha sido bien interpretado por los médicos, tendiendo a considerar al paciente activo como un paciente difícil.

La autonomía para el paciente supone la capacidad de poder decidir sobre las técnicas diagnósticas y terapéuticas de las que va a ser objeto, y de las que quiere ser también sujeto. Para ello demanda la información necesaria para poder participar en la toma de decisiones. La información es pues, como venimos reiterando, uno de los factores más importantes y determinantes en la relación médico paciente, y es una de las reivindicaciones que mas frecuentemente se hace presente en los estudios de calidad. La gestión de la información, que es la necesidad de informar adecuadamente a pacientes y familiares es un reto para el médico.

Numerosos artículos y trabajos doctrinales se siguen ocupando y reflexionan sobre la situación actual de la relación médico-paciente, o, en general, profesional sanitario-paciente, y ello, porque aprender a relacionarse correctamente con los principios y valores de la medicina, con los pacientes y sus familiares, con los colegas de perfiles profesionales diversos, pero complementarios, es el único modo de lograr una relación de calidad como eje en torno al que gira todo el sistema sanitario.

Un trabajo reciente habla del “*cuidado*” de los pacientes (en contraposición al mero “*curar*” a los pacientes), como compromiso moral en la práctica profesional, y como modo de relacionarse. Cuando los profesionales “*cuidan*” a sus pacientes, lo hacen motivados por el sentimiento de compasión y benevolencia que despierta la fragilidad y vulnerabilidad del paciente, de modo que aflora un empatía por su situación clínica. Además, hay un respeto por la persona, ya no solo por su estado físico-psíquico sino porque se le considera “*persona*” y no únicamente “*paciente*”. Cuando el profesional “*cuida*”, en la acepción que aquí se maneja, tiene en cuenta además el contexto, valorando los recursos técnicos disponibles (camas libres, tecnología etc...) y analiza si hay otros pacientes que requieren cuidados y su priorización, teniendo de esta manera en cuenta el principio de justicia.

En el *cuidado* introducimos al paciente en la toma de decisiones, respetamos su dignidad-autonomía, y le tratamos como un fin en si mismo y no como un medio para conseguir un fin (restablecimiento de la salud), para lo que no tiene porque entrar en la deliberación, solo ha de esperar a que el profesional ejerza su trabajo. En esta dinámica, intervienen armónicamente los principios de autonomía, beneficencia y justicia. Da como resultado una relación asistencial que se orienta hacia las decisiones compartidas, consensos dialogados que cuentan con el consentimiento de todos los afectados, es el método de la bioética, donde los profesionales proponen líneas terapéuticas y guían al paciente en la toma de decisiones (¿qué y cómo hacer?). Los pacientes y sus familias dan sus puntos de vista (¿por qué o porqué no hacer?), todas las opiniones son importantes y tenidas en cuenta. Siempre que se trate de personas capaces y sin perder de vista que hay personas que no quieren participar en la toma de decisiones, y es que el hecho de que se pretenda que los pacientes sean cada vez más autónomos no implica, necesariamente, que tengan que serlo.

Introducir la ética en la relación de curación, para llegar al “*cuidado*” del paciente, supone muchos requerimientos, comenzando por personalizar la ayuda que se le presta, y para ello es necesaria una escucha activa, que incluya hechos, interpretaciones, ansias,

temores, expectativas etc... Personalizar la relación significa volverla única e irreplicable: la relación de un yo con un tu, percibido como igual y diverso. Esto sucede cuando el enfermo habla de “*mi médico*”, “*mis enfermeras/os*”, confía en ellos, los busca y se siente entendido por ellos. Y lo mismo sucede cuando médicos y enfermeros/as, hablan de “*mi paciente*”, no uno igual a los otros, sino uno especial con el que se siente relacionado. Una relación personalizada, es una relación que tiene el carácter propio de la persona: la apertura al diálogo, el afecto, la comprensión, la predisposición a la ayuda, poniendo en juego los propios talentos para realizarlos. Se refiere a toda la persona, abarca competencias profesionales, madurez afectiva, empatía, valores propios dispuestos a ser confrontados, capacidad de trabajar en equipo y convicción personal clara y bien fundamentada. La curación, es, desde esta perspectiva, un proceso, un recorrido que ha de hacerse junto al paciente, individualizado porque cada historia, cada paciente, cada persona es única. Puede decirse que en la relación de curación convergen la ética del trabajo, la de la comunicación, la de la relación y la ética médica.

El principio de autonomía, el consentimiento informado, la información, tienen como fin saber involucrar al paciente en los procesos que le afectan profundamente, como son las decisiones sobre la vida y la muerte, y son responsabilidad de los profesionales sanitarios, para la que deben prepararse adecuadamente. Y todo ello lleva a plantearnos cuatro puntos básicos en la relación con los pacientes:

1) La veracidad, que obliga al profesional a informar de forma comprensible para el paciente, y de acuerdo con su buen saber y entendimiento, de aquello que el considera adecuado para resolver el problema que se le ha planteado, a fin de que este pueda conocer su situación y dar su consentimiento. La veracidad obliga a huir de la persuasión (inducir, mover, obligar a uno con razones a creer o hacer una cosa), de la manipulación (dar la información de tal forma que solo cabe una opción cuando existen otras posibles), o, de la coacción (la persona da su consentimiento a la opción elegida por otra para evitar los problemas que le acarrearían contrariarla).

2) La intimidad, implica que el paciente será tratado según su idiosincrasia personal (preferencias, motivos, valores, deseos...).

3) La confidencialidad, garantiza que sus datos únicamente sean conocidos por aquellos que intervienen directamente en el proceso asistencial, y que serán protegidos para evitar su divulgación.

4) La fidelidad, con los pactos alcanzados que se respetarán en el tiempo.

### **3.- REGULACIÓN. MODIFICACIONES RECIENTES**

Dado que, el derecho tiene necesidad de verse complementado con la ética, y a su vez, los principios éticos deben ser protegidos por el poder coactivo del derecho, dándoles seguridad y certeza, hemos de aludir a la normativa reguladora que materializa en obligaciones jurídicas concretas, el principio de autonomía.

Se contiene en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante ley 41/2002), como su propio título indica, contiene la regulación vigente en desarrollo de los principios de autonomía e información, a la que nos referiremos en los siguientes apartados del tema. Recogiendo el artículo 2, apartados 2 y 6 como principios básicos, que:

2. *“Toda actuación en el ámbito de la sanidad, requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.”*

6. *“Todo profesional que interviene en la actividad asistencial esta obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respecto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”.*

El Capítulo II de la Ley (artículos 4 a 6), regula *“el derecho de información sanitaria”*. Y el Capítulo IV (artículos 8 a 13), se encarga de la regulación del *“respeto a la autonomía del paciente”*.

La Ley 41/2002, ha sido objeto de dos recientes e importantes modificaciones, operadas por la ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia (BOE, de 29 de julio de 2015); y por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo (BOE, de 22 de septiembre de 2015). Las modificaciones afectan al artículo 9, que regula el consentimiento por representación, y en particular en lo que afecta a los menores de edad, modificando sustancialmente su régimen jurídico, y, desde el punto de vista ético limitando considerablemente su derecho de autodeterminación.

En el plano internacional, el 1 de enero de 2000, entró en vigor en España el Convenio de Bioética del Consejo de Europa, que establece como regla general que una intervención en el ámbito de la sanidad solo 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 naturaleza de la intervención así como sus riesgos y consecuencias.

#### **4.- EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Ambos forman parte del derecho de las personas a decidir por si mismas en lo atinente a la propia vida y salud, en definitiva, a la autarquía personal y a la toma de decisiones, pero no son sinónimos. El consentimiento requiere de la previa información. El derecho al consentimiento informado, se ha definido como un derecho de carácter bifásico, en la medida en que solo puede ser eficazmente ejercitado si previamente ha habido la correspondiente información.

Puede decirse que el documento de consentimiento informado es la materialización del derecho de información, pero la mera presencia del documento de consentimiento informado no significa que el paciente se encuentre realmente informado. Y a la inversa, la ausencia de documento escrito no es sinónimo de falta de información, si esta se ha comunicado por otra vía como puede ser la verbal.

El documento de consentimiento informado, que, como hemos dicho, supone la materialización del derecho a la información, es una garantía para el facultativo en la

medida en que tiene una finalidad probatoria, la de que se ha transmitido la información adecuada al paciente y este ha consentido en la actuación médica de que se trate. Si el documento no existe, se invierte la carga de la prueba y es el facultativo el que debe demostrar que efectivamente le ofreció al paciente una adecuada información y este consintió en la actuación.

## **5.- EL DERECHO A LA INFORMACIÓN SANITARIA**

Una decisión autónoma, es aquella que es tomada por una persona que tiene información sobre la cuestión que se le plantea y sobre la cual ha de decidir, que comprende esa información, elabora un razonamiento crítico sobre la misma y las consecuencias de su elección y manifiesta su opinión, todo ello dentro de un margen de conocimiento y de incertidumbre razonablemente aceptable.

Como hemos visto, no resultan aceptables desde el punto de vista ético, las teorías que justificaban el déficit de información en:

- Los complejos temas médicos y la dificultad que supone explicarlos.
- La carga emocional de la enfermedad que impide la comunicación.
- Cuanta más información se le da al paciente menos cantidad recuerda.

Para que la información sea eficiente los profesionales deberían:

- Conocer las ideas y valores del paciente.
- Transmitir la información con claridad.

El derecho a la información asistencial se encuentra regulado en el Capítulo II de la Ley 41/2002, que determina su alcance legal, a saber:

### **5.1.- Definición legal de información clínica**

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.

### **5.2.- Contenido del derecho a la información**

Artículo 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 (...). 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 consecuencias”*.

El concepto *“toda la información disponible”*, es indeterminado y se ha ido perfilando por la Jurisprudencia, que entiende que la información debe ser completa, en el sentido de que el paciente debe tener una visión amplia sobre la intervención o tratamiento al que se va a someter, incluyendo los riesgos de llevarla a cabo, las consecuencias (beneficios que se esperan alcanzar), y si existen o no otras alternativas a la actuación sanitarias posibles. Como regla general, la información y el consentimiento serán verbales, salvo que la ley requiera la forma escrita. De manera que es importante dejar constancia en la historia clínica de que el proceso de información-consentimiento

se ha llevado a cabo, a efectos probatorios sobre todo, aún cuando se trate de un supuesto en que no sea exigible la forma escrita.

La norma no nos aclara cual es la cantidad de información que debemos dar. Se ha hablado del criterio de la práctica profesional, y del de la persona razonable. De acuerdo con el primero, sería el médico el que seleccionaría la información de acuerdo con lo que el conjunto de la profesión consideraría que sería la mejor información para el bien del paciente; y el segundo criterio, se refiere a la información que una persona debería recibir para realizar una opción razonable. El problema está en que no todos los profesionales piensan igual ni todos los pacientes desean, o necesitan lo mismo para cubrir sus expectativas.

Existen ocasiones en las que podría estar justificado limitar la información a un paciente. Cuando el médico considera que en la situación de un paciente concreto, darle determinadas informaciones puede gravar su estado sería lícito no hacerlo, teniendo en cuenta que eso es la excepción, que debe mantenerse el mínimo tiempo imprescindible, que deberían hacerse constar en la historia clínica los motivos que han impulsado a ello y que en ningún caso autoriza a la mentira. Es el denominado legalmente “estado de necesidad terapéutica”.

### **5.2.1.- El contenido del derecho a la información cuando el consentimiento debe prestarse por escrito**

El contenido de la información se concreta, sin embargo, cuando nos encontramos ante los supuestos en que la ley exige que el consentimiento se preste por escrito, estableciendo para estos supuestos el artículo 10, cual es la información que el facultativo debe necesariamente suministrar al paciente. En los siguientes, términos:

*“El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

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

*2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”.*

### **5.2.2.- El derecho a no ser informado**

En relación con el derecho a no ser informado, es el paciente el que considera que la información sería dañina para él y en virtud de ello prefiere no conocer las consecuencias de la actividad o intervención médica. Es un derecho que cuenta con un reconocimiento que lo hace estar a la altura del propio derecho a la información, por lo

que debe ser respetado, siempre que se cumplan unos mínimos informativos, como lo es que el paciente conozca el núcleo esencial de la actuación médica a desarrollar, a efectos de que pueda decidir, tanto sobre la práctica de la misma, como sobre su derecho a no seguir siendo informado. Debe cumplir unos requisitos: que se trate de una declaración real, informada (dentro de sus límites), voluntaria y razonada, dadas sus características excepcionales suele exigirse la forma escrita.

### **5.3.- Forma de transmitir la información**

Artículo 4.2: *“La información clínica forma parte de todas las actuaciones 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.”*

Esto significa que la información debe ser clara y suficiente para la toma de decisiones. No debe recurrir a interpretaciones propias o subjetivas ni a creencias particulares del facultativo, sino a aquello que cuenta con evidencia suficiente y puede ser comprobado por el consultante, tanto en la literatura específica, como recurriendo a otros especialistas. No debe usarse un lenguaje altamente técnico o académico, sino recurrir a un léxico común. Prima la comprensión sobre la tecnificación.

### **5.4.- Responsable de transmitir la información**

Artículo 4.3: *“El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”*.

Es decir, el paciente consiente a que actúe, en los términos previamente informados, el médico del que ha recibido la información. No obstante, dado que la medicina se ejerce en muchos casos por equipos, es conveniente preguntarse quién es la persona encargada de transmitir la información en estos casos. Se entiende que dentro de cada equipo médico y de cada disciplina, debe encontrarse la figura de “médico informador” o “médico responsable”, con la labor añadida de informar al paciente y recabar su autorización, no teniendo porque ser necesariamente quién va a intervenir o practicar la prueba concreta. La existencia de este médico con rol informativo no exime a los demás médicos intervinientes de responsabilidad informativa

### **5.5.- Titular del derecho a la información asistencial**

#### **5.5.1.- El paciente capaz**

Artículo 5.1. *“El titular del derecho a la información asistencial es el paciente. También pueden ser informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”*.

El paciente debe ser un “paciente capaz”, en pleno uso de sus facultades y que como tal sea capaz de recibir información, procesarla y autorizar una actuación médica.

#### **5.5.2.- Menores y/o incapaces**

Artículo 5.2.- *“El incapaz también debe ser informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar al representante legal.”*

### **5.5.3.-Adulto capaz incapacitado por su estado**

Artículo 5.3.- *“Cuando el paciente a criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.”*

El tema de la capacidad plantea numerosos problemas prácticos, la legislación resuelve algunos casos, pero desde el punto de vista ético, estos no son resueltos. Una persona puede poseer capacidad para decidir sobre ciertas cuestiones y no sobre otras, ya que no siempre es necesario un mismo grado de capacidad o argumentación. Existen procesos psíquicos o físicos y transitorios o permanentes, que sitúan al paciente en un grado de incapacidad para comprender o decidir. En estos casos, puede ocurrir que existan un documento de instrucciones previas o un interlocutor previamente designado que indique cuales son las preferencias del paciente, pero en muchos casos son familiares y médicos, los que van a decidir la pauta a seguir. También puede haber pacientes que opten por decisiones no “adecuadas” desde el punto de vista clínico y tal actitud no tiene porque comportar necesariamente una disminución de la capacidad.

## **6.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El consentimiento informado como materialización del derecho a la información, se encuentra regulado en el Capítulo IV de la Ley bajo la rúbrica: *“El respeto a la autonomía del paciente”*.

### **6.1.- Definición legal de consentimiento informado**

La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

### **6.2.- El consentimiento informado como regla general y forma de prestarlo**

El Artículo 8.1 establece que: *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita del 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.*

5. *El paciente puede revocar libremente su consentimiento por escrito en cualquier momento.”*

Vemos pues, que la regla general, al igual que ocurre con el derecho a la información, es que esta se preste de manera verbal. No obstante cuando la forma escrita es exigible, el documento de consentimiento informado no debe convertirse en una mera formalidad burocrática que pueda cumplirse de cualquier manera y con cualquier contenido. Muy al contrario, los documentos de consentimiento informado, aunque puedan tener una base genérica, deben completarse en función de las circunstancias propias de cada caso, al objeto de lograr la especificidad y personalización necesaria y deseable, apartándose de la forma de un mero “contrato de adhesión”, muy habituales en la práctica hospitalaria, dado que no se trata de un mero formulismo, si no que ha de tener un contenido adecuado a sus fines.

De ahí que también sea importante el tiempo en la información, es decir dar la información y pedir el consentimiento en el momento oportuno, esto es, en el tiempo que permita al paciente tomar conciencia de la situación y barajar sus posibles opciones, es lo que la doctrina denomina “plazo de reflexión”. De manera que no es tan importante el “cuando” se firma el documento de consentimiento informado (podría firmarse antes de la entrada en el quirófano), como el “cuando” y el “cuanto” de la información recibida, es decir, acreditar que la información completa se tenía desde antes y que existió dicho periodo de reflexión. Una información precipitada pero completa es tan mala como una información incompleta porque el paciente no ha tenido la ocasión de asimilarla.

### **6.5.- Límites del consentimiento informado**

El artículo 9.2 establece: *“Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:*

- a) *Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de las personas.*
- b) *Cuando existe riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.”*

Es necesario para que opere esta excepción a la necesidad del consentimiento informado, que nos encontremos ante una situación de urgencia o riesgo inmediato. Es decir, ante una situación en que la demora en la instauración del tratamiento conduzca a la aparición de lesiones irreversibles o al fallecimiento, de modo que solo podrían

realizarse las actuaciones médicas necesarias, que no puedan retrasarse, no vale pues aludir a una mera urgencia. La Jurisprudencia hace referencia a riesgos graves e inminentes, no cabe actuar sin consentimiento para prevenir riesgos previsibles o futuros. Algunos autores entienden que nos encontramos en este supuesto, ante una “*admisión temporal y excepcional del sistema paternalista*”.

**6.6.- El consentimiento por representación. Ha sido modificada la regulación de esta materia por la ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia, y por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.**

Se regula en el artículo 9.3, que establece que “*Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:*

- a) *Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a el por razones familiares o de hecho.*
- b) *Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.*
- c) *Cuando el paciente menor de edad no sea capaz emocional ni intelectualmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (regula el derecho de los menores a ser oídos y escuchados).*

*4.- Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que nos se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.*

*No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.*

Supone una importante modificación respecto al régimen anterior, que preveía que: “*Sin embargo, en caso de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.*” Toda vez que, conforme a la regulación actual se hurta al anteriormente denominado, menor maduro, de la capacidad de decidir en estos supuestos, pasando a ser únicamente “*oída y tenida en cuenta su opinión*”, corriendo la decisión a cargo de sus representantes legales. Lo que supone un claro retroceso en su situación jurídica.

*5.- La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones legales de aplicación.*

*Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.*

*6.- En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no sea posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.*

*7.- La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que puedan prestar por sí su consentimiento.*

La modificación supone, de facto, elevar de 16 a 18 años la edad para autorizar o rechazar tratamientos médicos cuando estemos ante, en términos de la ley: “cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor”, lo cual es un criterio jurídicamente indeterminado donde pueden tener cabida una gran parte de las decisiones sanitarias. Incluso se limita la capacidad de decisión de los representantes legales, que deben adoptarlas por los menores, habida cuenta de que la ley señala que, dicha decisión “deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”.

## **7.- LAS INSTRUCCIONES PREVIAS**

Manifestación relevante del principio de autonomía que contempla la Ley 41/2002, en su artículo 11, son las instrucciones previas, que se refieren a la manifestación por escrito de una persona mayor de edad, capaz y libre, para manifestar anticipadamente su voluntad, con el objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, o una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El consentimiento informado constituiría la expresión de la autonomía de la voluntad del paciente en aquellas circunstancias en las que el mismo sea plenamente capaz y, por el contrario, las instrucciones previas adquirirán virtualidad cuando el sujeto previamente capaz, hubiera perdido capacidad o competencia.

Precisamente una de las objeciones que presentan las instrucciones previas en nuestro ordenamiento jurídico, es que las mismas pretenden fundamentarse en el mismo principio de autonomía que preside el consentimiento informado y con los mismos efectos y extensión, cuando, ni las circunstancias que conforman las mismas son idénticas, ni el principio de autonomía es el único, como hemos visto, que ha de presidir las relaciones profesional sanitario-paciente, sobre todo en lo que viene referido a los tratamientos y cuidados al final de la vida que es el propio de este instrumento, según lo entienden numerosos autores.

Desde esta perspectiva, las instrucciones previas serían una expresión de cautela frente al avance de la medicina y la consecuencia directa de dicha evolución: el incremento de las posibilidades de intervenir médicamente sobre el proceso de la muerte, alterando y desnaturalizando el mismo y ocasionando muchas veces más dolor y sufrimiento que satisfacción (encarnizamiento terapéutico). Este avance presenta importantes dilemas éticos y un riesgo para la dignidad humana, tratándose de una garantía para el individuo.

En el ámbito del Principado de Asturias contamos con un Registro de Instrucciones Previas, dependiente de la Consejería de Sanidad, ubicado en el Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios, donde:

- a) Se inscriben los documentos de instrucciones previas y se emiten los correspondientes certificados.
- b) Su contenido es eficaz una vez sobrevengan las situaciones previstas en el mismo y en tanto estas se mantengan.
- c) La declaración contenida en el documento prevalecerá sobre la opinión e indicaciones que puedan realizar los allegados, familiares y profesionales que participen en la asistencia sanitaria, en tanto no contravenga el ordenamiento jurídico y la *lex artis* vigente en ese momento
- d) Si existen en el Registro varios documentos de un mismo otorgante, se tendrá en cuenta el contenido el último documento otorgado.
- e) Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

Casi todas las Comunidades Autónomas han legislado sobre esta materia empleando, para referirse a la misma figura, distintas denominaciones: testamento vital, instrucción previa, voluntades anticipadas, o, “deseos expresados anteriormente”.

**Bibliografía:**

- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. (4ª ed). New York: Oxford University Press, 1994.
- Pablo de Lora, Marina Gascón. Bioética. Principios, desafíos, debates. Alianza editorial, 2008
- Binetti Paola. Más allá del consentimiento informado: la relación consensual. Cuadernos de Bioética XXII, 2011/3ª.
- Ramos Pozón Sergio. Una propuesta de abordaje bioético para la toma de decisiones médicas. Eikasía. Revista de Filosofía.
- Sánchez Caro Javier. Bioética y Sociedad. Textos de Administración Sanitaria y Gestión Clínica. UNED y Escuela Nacional de Sanidad, 2014.
- Terés Quiles Josep. Medicina y Bioética: ¿qué significa ser un buen médico?. Revista Bioética y Derecho, 2015.
- Montalvo Jääskeläinen Federico. Límites a la autonomía de la voluntad de instrucciones previas: un análisis desde el derecho constitucional. Revista derecho y salud, 2010.
- Fernández Campos Juan Antonio. “Leyes para una muerte digna” y voluntades anticipadas. Revista derecho y salud, 2013.
- Vicandi Martínez Aranzazu. El derecho a la información. Un campo de batalla entre la medicina y el derecho. Revista Derecho y Salud.
- Marcos del Cano Ana Mª y Guerra Vaquero Ylenia. Bioderecho y Sanidad. Textos de Administración Sanitaria y Gestión Clínica. UNED y Escuela Nacional de Sanidad, 2014.
- Marcos del Cano Ana Mª y otros. Voluntades anticipadas. Dykinson, 2014
- Constitución Española 1978.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- 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.
- Sentencia Tribunal Constitucional (Sala Segunda) nº 37/2011, de 28 de marzo.

## SUPUESTO PRÁCTICO

A Ana, paciente de 16 años, que ha perdido la conciencia tras sufrir un grave accidente de tráfico, se le prescribe un tratamiento de hemotransfusión como mejor y más seguro remedio para salvar su vida. Los padres de Ana, testigos de Jehová, informan a los médicos de sus fuertes creencias religiosas y de la oposición de Ana a recibir sangre, pero no existe ningún documento ni prueba sobre este extremo.

Si existe, un documento firmado por Ana, que los padres entregan a los médicos donde pide que en caso de llegar a estar desahuciada se la deje morir.

En base a los contenidos de la unidad, conteste razonadamente a las cuestiones siguientes:

- 1.- ¿Debe recabarse el consentimiento de los padres de Ana en este supuesto?
- 2.- ¿Podría el médico asumir la decisión de transfundir?
- 3.- En relación con el documento de instrucciones previas ¿es válido dicho documento? ¿tiene Ana capacidad para otorgarlo? ¿es válido su contenido?

## LECTURAS RECOMENDADAS

**[La relación con el paciente desde la perspectiva personalista. Saber comunicar, un imperativo ético](#)**

*M. C. Montaner Abasolo, E. Soler Company*

<http://www.aebioetica.org/revistas/2012/23/79/631.pdf>

**[Rechazo al tratamiento: cuestiones éticas, deontológicas y jurídicas](#)**

Comisión de Bioética de Castilla y León – 2013

<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/guias-bioetica-castilla-leon>