

VI ATENEO DE BIOÉTICA
INSTITUTO DE BIOÉTICA
FUNDACIÓN DE CC. DE LA SALUD
Madrid, Miércoles 5 de febrero de 2003

BIODERECHO Y BIOÉTICA: UNA COOPERACIÓN NECESARIA

LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA DESDE LOS NUEVOS DESARROLLOS LEGISLATIVOS

LA PERSPECTIVA DEL CLÍNICO

Pablo Simón Lorda

Doctor en Medicina, Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, Magíster en Bioética por la UCM

Médico de Familia en el C.S. Valle Inclán. Area 7 AP – IMS. Madrid.

“Todo ha cambiado y nada ha cambiado”¹. Esta era la síntesis diagnóstica que realizaban Faden y Beauchamp, en su crucial y célebre libro sobre consentimiento informado, acerca del estado de desarrollo de dicha teoría en EE.UU. en 1986 -hace por tanto 17 años-². “Todo ha cambiado” porque las estructuras sociales, culturales, políticas, legales y profesionales que amparaban el paternalismo tradicional habían prácticamente desaparecido, y habían sido sustituidas por otras que propiciaban la participación de los pacientes en la toma de decisiones sanitarias. Pero “nada ha cambiado” porque en el fondo, muchos de los sanitarios norteamericanos habían claudicado en la forma por motivos estrictamente legales, pero en el fondo no habían asumido el cambio de mentalidad ética y profesional que llevaba pareja la idea del consentimiento informado, y por tanto sus verdaderas actitudes y querencias seguían siendo en realidad las del paternalismo.

La hipótesis diagnóstica que barajaré a lo largo de este trabajo con respecto a la situación de la teoría del consentimiento informado en nuestro país en el día de hoy es la misma que la que describen Faden y Beauchamp en 1986 respecto a EE.UU. “Todo ha cambiado respecto al consentimiento informado en España, y nada ha cambiado”. Pero para poder comprender cómo llego a esta afirmación habrá que mirar hacia atrás, a la historia, para iluminar así nuestro presente y poder vislumbrar algo de nuestro futuro.

1. LA INTOLERABLE INJERENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MUNDO DE LA MEDICINA

Entre los clínicos de nuestro país es muy frecuente la percepción victimista del fenómeno del consentimiento informado y su vivencia de que se trata de una cuestión

¹ “Everything’s changed, and nothing’s changed”

² Faden R, Beauchamp TL. A History and a Theory of Informed Consent. New York: Oxford, University Press, 1986; p.100-1.

ajena al fin genuino de su profesión –al bien interno que le da sentido, como diría Jesús Conill-. Para una buena parte de ellos todo esto del consentimiento informado no es más que

- ✓ un invento importado de EE.UU. por abogados y pacientes ávidos de ganar dinero,
- ✓ alentado por jueces irresponsables que no tienen ni idea de la complejidad en la que se desarrolla la práctica clínica
- ✓ potenciado por legisladores cuyo único objetivo es, por una parte ganar votos, y por otra someter a la profesión médica, factor de poder siempre peligroso,
- ✓ y encima secundado por los especialistas de bioética, que cargan a los profesionales con nuevas y extrañas obligaciones que desvían la atención de lo único verdaderamente importante, que es curar a los pacientes.

La única posibilidad de desmontar este tipo de argumentaciones es tratar de explicar cómo se ha llegado históricamente a la introducción del consentimiento informado en la práctica médica, y qué es lo que ha pasado en nuestro país a este respecto.

Obviamente no puedo repasar aquí todo el desarrollo histórico de la cuestión, tal y como lo he hecho en otro lugar³. De todo ello sólo resaltaré aquí lo que a mi modo de ver resulta crucial, a saber, que la idea de consentimiento informado surge primeramente en el campo de la filosofía política en los albores de la Modernidad –en medio de las luchas entre protestantes y católicos, en pleno siglo XVI- y desde ahí, y sólo desde ahí, llegará al campo de la Medicina casi cuatro siglos más tarde.

La idea de consentimiento es la clave de la teoría contractualista, sea en las formulaciones de Hobbes, Locke o Rosseau, aunque obviamente con matices diferenciadores en cada uno de ellos. El contrato social, fundamento del poder político en la Modernidad, sólo nace del consentimiento libre e informado de los que, ejerciendo su autonomía, desean proteger sus derechos naturales innatos y convertirse en sociedad civil, en ciudadanía. El fundamento del poder político ya no será pues, la sabiduría del gobernante que lo hace capaz de interpretar el orden natural o divino, y ante la cual los súbditos sólo pueden y deben obedecer. El paternalismo político heredado del esencialismo naturalista, que convertía el orden político medieval en algo inmutable, caerá ante la evidencia de que los proyectos políticos nacen y mueren por acción de los hombres en la Historia, que siempre es algo en construcción. Los súbditos se convertirán ahora en ciudadanos con derechos, sujetos con libertad de conciencia para decidir qué religión profesar y qué estructura política construir. La autodeterminación de las personas, el ejercicio de la propia soberanía sobre el cuerpo y la mente, y la imposibilidad de recortarla salvo cuando perjudique a otros, como dirá Stuart Mill dos siglos después, se convierte en la clave moral de la Modernidad.

Si esto sucedió así en el campo de las relaciones públicas, políticas y sociales, era obvio que dichas ideas tendrían que llegar más pronto o más tarde al ámbito de lo privado, y a las estructuras de poder que en ella pervivían, que no hacían sino reproducir una vez más los esquemas paternalista premodernos. Lo sorprendente es que llegaran tan tarde, con casi cuatro siglos de retraso. Pero finalmente, a comienzos del siglo XX, las estructuras patriarcales que regían la vida privada familiar comenzaron poco a poco y tímidamente a tambalearse en nuestro mundo occidental. Y a partir de mediados de siglo –años 60- se derrumbará la hegemonía paterna del padre y esposo omnipotente, y se dejará paso a relaciones intrafamiliares más democráticas, contaminadas de la idea de consentimiento.

³ Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela, 2000.

Por ello no debe sorprender que por las mismas fechas, en los EE.UU., la hasta ahora democracia representativa más antigua del planeta ⁴, los pacientes norteamericanos comenzarán a reivindicar una revisión del modelo de relación clínica que hasta entonces habían mantenido con sus médicos. El argumento de los pacientes era bien sencillo: nosotros somos ciudadanos con derechos, y las relaciones sociales que establecemos entre nosotros se basan en la idea de libre consentimiento mutuo; por tanto no se ve la razón por la que al entrar en un hospital deja de considerárseos como tales ciudadanos y se nos obliga a establecer unas relaciones humanas basadas en la desinformación y el sometimiento. Lo que estaban reclamando los pacientes era que los médicos reconocieran la necesidad de replantear totalmente los esquemas paternalistas de las relaciones clínicas privadas porque no respondían al desarrollo moral de la sociedad, sino a esquemas morales tradicionales totalmente superados en la vida pública, en la vida sociopolítica. Pero esto suponía un profundísimo cambio cultural que afectaba al mismísimo paradigma clásico de las profesiones. Y los médicos norteamericanos no fueron capaces, no supieron, no pudieron o no quisieron entenderlo así. Por eso, la única salida que tuvieron los pacientes fue dirigirse a los instrumentos fundamentales que las sociedades modernas tienen para garantizar el cumplimiento de los derechos reconocidos: los tribunales. Por eso la historia del consentimiento informado en EE.UU. fue, antes que nada, una historia de sentencias judiciales. Es la historia del desencuentro entre pacientes que quieren ser considerados ciudadanos con derechos, y profesionales que no comprenden que ha llegado el fin de las relaciones paternalistas, y que es preciso asentar esas relaciones sobre nuevas bases, que sólo pueden ser ya las de la Modernidad, las de la autonomía.

Así pues los médicos norteamericanos lo vivieron más bien como formando parte de un proceso de acoso contra la profesión, como un intento de desnaturalizarla y controlarla eliminando una de sus características típicas, la impunidad legal. Y a partir de ahí, como una injerencia intolerable en una relación clínica que sólo ellos podían supervisar y que sólo tenía sentido en el marco del fin de la actividad médica, la curación del paciente, tal y como ellos la entendían, claro. De hecho, las grandes organizaciones profesionales estadounidenses, como la *American Medical Association*, no reconocerán la necesidad de cambiar sus puntos de vista hasta principios de los 80, cuando el volumen de sentencias judiciales y de desarrollos legislativos en los diferentes Estados era ya incontestable. Sólo a partir de los 90 puede decirse que se ha generado poco a poco entre los profesionales norteamericanos una masa crítica suficiente a favor del modelo del consentimiento informado como el modelo ético básico de relación clínica.

Indudablemente hubo más factores en el impulso de la teoría del consentimiento informado, como su introducción en el Código de Núremberg, y su posterior inclusión en los desarrollos legislativos federales norteamericanos sobre investigación, o en los documentos internacionales como la Declaración de Helsinki. Pero esto no interesa desarrollarlo aquí y ahora, es más pertinente observar cómo la historia del desarrollo del consentimiento informado en el ámbito asistencial de los EE.UU. se reprodujo casi miméticamente en nuestro país, salvando las obvias distancias culturales e históricas entre ambas naciones.

2. LOS CIUDADANOS ESPAÑOLES Y SUS MÉDICOS

España ha vivido bajo el paternalismo político hasta 1978, descontando si se quiere el breve período republicano entre 1931 y 1936, donde sí hubo democracia, aunque fuera imperfecta. Los sucesivos y fracasados intentos constitucionalistas liberales que, desde

⁴ Digo “hasta ahora” porque desde la terrible tragedia del 11 de septiembre esta antigua democracia lleva el camino de convertirse definitivamente en el nuevo Imperio despótico del planeta.

1812, jalonan nuestra historia durante el siglo XIX nunca cuestionaron, en realidad, ni el orden político ni el socioeconómico del Antiguo Régimen. Eso quiere decir que este país no ha conocido el lento proceso de maduración social en democracia que han conocido otros países del mundo occidental. Sólo desde 1978, cuando en referéndum, esto es, mediante consentimiento informado, se aprueba la Constitución Española que instaura la democracia representativa en nuestro país, pueden los españoles empezar a reconocerse como ciudadanos con plenos derechos equiparables a los demás ciudadanos europeos. ¡Hace bien poco tiempo, por tanto!

Y si antes de esa fecha los españoles no se veían como ciudadanos, difícil era que se vieran a sí mismos como pacientes con derechos. El entramado del paternalismo político franquista extendía además sus tentáculos a todos los ámbitos de la realidad: los jueces y la Ley, la Medicina y los médicos, sólo podían ser paternalistas, y era completamente impensable dentro de la dictadura un movimiento reivindicativo de pacientes semejante al de los pacientes norteamericanos de principio de siglo. Desde esta perspectiva hay que interpretar igualmente el inveterado conservadurismo de nuestra deontología tradicional y sus Códigos Deontológicos, y el afilado paternalismo de médicos tan prestigiosos como D. Gregorio Marañón.

No puede haber consentimiento informado en medicina si no lo hay en la vida pública sociopolítica, pero, una vez introducido en ésta última, más pronto o más tarde acaba por llegar a aquella. Lo curioso de nuestro país es que esta llegada no se produjo, en su primer momento, como en EE.UU., por presión social y reivindicación ciudadana ante los tribunales, sino por un desarrollo legislativo que no respondía en realidad a una necesidad mayoritariamente percibida por la población. Este desarrollo legislativo consistió, como ya todos saben, en el famoso artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986, que fue introducido por presiones del entonces Defensor del Pueblo, D. Joaquín Ruiz Jiménez. Posiblemente en aquellos años la población española estaba más centrada en apuntalar los derechos civiles, políticos, sociales y económicos que reconocían la todavía joven democracia, que en reivindicar derechos específicos como los de los pacientes. No es por ello de extrañar que entre 1986 y 1992 toda la teoría del consentimiento informado permaneciera en un profundo letargo, del que ni profesionales, ni gestores, ni políticos, ni tan siquiera pacientes, parecían interesados en sacarlo.

Pero en 1992 ocurrieron dos cosas importantes que cambiaron radicalmente esta situación. Por una parte el Defensor del Pueblo, en su Informe relativo a 1992, relataba que había realizado gestiones para esclarecer sendas quejas de pacientes por falta de respeto a su derecho al consentimiento informado, una de un hospital del INSALUD, el Hospital Ramón y Cajal de Madrid, y otra de uno privado concertado, el Hospital san Telmo de Palencia. De esta denuncia del Defensor del pueblo arrancó la iniciativa del INSALUD de incluir en los años siguientes, en el contrato-programa de los Hospitales, objetivos relacionados con el empleo de formularios de consentimiento informado en los centros sanitarios de su organización, y de impulsar desde su Unidad de Calidad todo un programa de mejora en este sentido.

El otro acontecimiento importante es la aparición de la primera Sentencia del Supremo relacionada con el consentimiento informado, que juzgaba un caso ocurrido en Noviembre de 1985. A partir de ella, y sobre todo de la segunda, de 25 de Abril de 1994, que es doctrinalmente mucho más relevante, se producirá un progresivo afloramiento de Sentencias que, por su creciente número y consecuencias, no podía pasar desapercibida ya ni por los gestores, ni por los profesionales ni, claro está, por los responsables de la política sanitaria. Así pues, la historia del desarrollo del consentimiento informado fundamentalmente a través de sentencias judiciales, que ya habíamos visto en EE.UU. volvía a repetirse en nuestro país.

Puede decirse que en las sentencias hay varias cuestiones en permanente debate, una de más alcance doctrinal, otras más pragmáticas. Yendo de lo más trascendente a lo más cercano, podrán concretarse en las cinco siguientes:

- ✓ La correcta articulación del valor vida y del valor libertad en relación al cuidado de la salud por parte de los sujetos de dichos derechos o valores
- ✓ La consideración o no de la obligación de respetar al consentimiento informado como parte de la Lex Artis de los profesionales sanitarios
- ✓ La correcta interpretación del Art. 10 de la Ley General de Sanidad, sobre todo en relación a la cantidad de información sobre riesgos o efectos secundarios de los procedimientos
- ✓ La aceptación o no de la inversión de la carga de la prueba en materia de información
- ✓ El papel de los formularios escritos de consentimiento informado como medio de prueba

Este “efecto pinza”, de gestores por un lado y jueces por otro, sobre los profesionales, está en la base, a mi modo de ver, de la interpretación legalista, victimista y reactiva que los profesionales médicos españoles han hecho del consentimiento informado. Y como puede verse ambos brazos de la pinza insisten en un elemento común: los formularios de consentimiento informado. No es pues tampoco de extrañar que el protagonismo haya sido para los papeles y las firmas, para los “consentimientos informados”, y no para las dimensiones éticas, comunicativas y culturales que estaban, ignoradas, en la verdadera base del fenómeno.

¿Quién tiene la culpa de este brutal reduccionismo del proceso de consentimiento informado a un mero mecanismo burocrático? Seguramente lo más fácil es pensar que la culpa siempre es del otro. La lista de culpables que un clínico de nuestro país puede traer a la mente puede ser abrumadora: los gerentes, los políticos, los pacientes, los abogados, los bioeticistas, los medios de comunicación. Pero a mi me parece que esto es echar el balón fuera. En estas listas siempre faltan los mismos: los propios profesionales. Y mi impresión es que es suya la principal responsabilidad de este pequeño desastre que hemos hecho con el consentimiento informado. Suya, de cada uno a nivel personal, y colectiva a través de sus organizaciones colegiales, sus sociedades científicas y sus facultades universitarias. Y no habrá sido por falta de tiempo, porque de 1986 a 2003 van 17 años. Casi ningún miembro relevante de los foros médicos antes citados –salvo honrosas excepciones, que siempre las hay- se ha empleado a fondo en este tiempo –o a puesto medios para que otros lo hagan- para tratar de formar a los profesionales sobre el cambio de mentalidad ética que portaba la idea del consentimiento informado. Pocos trataron de explicar a los profesionales el verdadero y trascendente trasfondo del fenómeno de las sentencias judiciales, que no es sino la anunciada e inevitable crisis del paternalismo médico tradicional propia de una sociedad que sale de su minoría de edad. En su lugar, la postura mayoritaria ha sido la defensiva, la del “nos atacan”. La solución típica, por ejemplo entre las sociedades científicas, ha sido lanzarse en brazos de asesores jurídicos que han hecho su agosto y su fama a costa de venderles indigeribles colecciones prefabricadas de formularios de consentimiento informado, para así “proteger” presuntamente a sus asociados, que no a sus pacientes. Y qué decir de las Facultades de Medicina, mayoritariamente atrincheradas en la defensa de sus propios intereses corporativos, ciegas a la necesidad de adaptar el currículo universitario a una realidad médica y sanitaria que poco tiene que ver con lo que allí dentro se enseña, ni en el fondo ni en la forma. Todavía esperamos que áreas de conocimiento tan relevantes como la bioética –o como la medicina de familia- sean tenidas seriamente en

cuenta en el currículo ⁵. Mientras, los estudiantes siguen saliendo de las aulas pertrechados de nuevo con el paternalismo de antaño, aunque sabiendo, quizás, que hay una cosa que se llama “formulario de consentimiento informado” y que, para evitarse ellos problemas, sus pacientes tienen siempre “obligación” de firmar.

Los únicos que, en general, han mantenido una actitud y una visión distinta del consentimiento informado han sido los Comités Asistenciales de Ética. Sufrieron el intento de ser reducidos a meras maquinarias de evaluación de formularios escritos de consentimiento, pero supieron asumir dicha tarea y al mismo tiempo reconducirla en direcciones más provechosas, elaborando por ejemplo recomendaciones sobre el consentimiento informado o tratando de formar a los médicos sobre la ética del consentimiento. Aunque también aquí cabe la autocrítica, puesto que posiblemente tampoco se ha hecho todo lo que podría haberse hecho. Creo que también es justo reconocer el papel que ha jugado en este sentido la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica a través de sus Congresos, publicaciones y demás actividades.

Muchos (médicos) piensan que todo esto es una exageración, porque al fin y al cabo la mayoría de los pacientes no quieren ni ser informados ni participar en la toma de decisiones, que prefieren siempre delegar en el médico. Pero el médico que pretenda convencernos por esta vía, sencillamente, o miente o tiene una peligrosa ceguera respecto a la realidad que lo circunda. Podría traer datos estudios, cifras, encuestas y esas cosas, pero prefiero apelar sencillamente al subjetivo análisis de lo que sucede en mi consulta cada día, en la que pasan ante mí, de lunes a viernes, una media de 35 –40 personas con problemas – de salud unas veces, sociales otras tantas, simplemente existenciales no pocas-.

El resumen es el siguiente, bien fácil: los pacientes españoles quieren ser tratados y respetados como personas adultas, no como objetos ni como niños pequeños. Eso significa que valoran enormemente que se les expliquen de forma asequible los posibles orígenes de su malestar, los motivos por los que se les pide tal prueba o tal otra, las molestias que les producirá, las alternativas que tenemos, etc. Todos, insisto, todos los pacientes valoran eso, independientemente de su edad, nivel cultural u origen étnico.

A la hora de decidir cuál de las alternativas propuestas vamos a efectuar, todos valoran también que se les invite a participar en la decisión. Donde sí hay diferencias es en el grado de aceptación de la participación real en la toma de decisiones. Aquí sí que hay diferencias generacionales, y es frecuente que las personas de más edad tiendan a delegar la decisión en el médico, mientras que las personas más jóvenes acepten la participación e incluso tomen las riendas del proceso.

También hay diferencias en la percepción de los pacientes acerca de si la actitud informativa de los médicos es una deferencia voluntaria de éstos o si corresponde a un deber. Los pacientes mayores tienden a pensar que es un acto de gratuidad del médico, y no lo identifican tanto como un derecho suyo y correlativamente como una obligación del facultativo, y menos si es un “especialista”. En cambio los pacientes más jóvenes si lo asumen mejor como un derecho suyo y como una obligación del médico, aunque a veces hay que ayudarles a reconocerlo como tal.

Con respecto a los formularios escritos de consentimiento informado diré que en Atención Primaria los utilizamos poco, pero que cuando ha sido necesario, con los pacientes más jóvenes no he tenido ningún problema con ellos. Ven con normalidad que la información se dé por escrito y asumen con normalidad la idea de “compromiso mutuo” que entraña la firma. Con las personas mayores ha sido más dificultoso, largo, trabajoso

⁵ Aunque, para qué negarlo, prefiero que no estén a que sean despegadas por las luchas de poder entre departamentos universitarios, siempre ávidos de aumentar su cuota de influencia, y acaben siendo entregadas a profesores inexpertos, poco cualificados o serviles respecto a sus propias consignas ideológicas o religiosas. Sería peor el remedio que la enfermedad.

hasta que se logra que lo asuman como algo conveniente. Pero en conjunto, si están bien diseñados, y usándolos en un clima de comunicación, yo no he tenido problemas.

En cualquier caso, mi práctica clínica me dice que la sociedad española cambia, que las generaciones de españoles progresan, y cada vez son más conscientes de sus derechos y quieren participar más, deliberar más, decidir más sobre su salud. Y que desean que como profesionales nos impliquemos con ellos en ese proceso, porque necesitan que les ayudemos con nuestro punto de vista técnico y humano. Pero no quieren ni el puro paternalismo de antaño, ni la frialdad burocrática, ni la información descarnada sin acogida personal, ni posiblemente tampoco quieren que seamos sus “amigos”⁶. Quieren mayoritariamente compañeros de viaje, consejeros que les ayuden a interpretar sus propios deseos, necesidades y valores, y que les ayuden a decidir⁷.

Por eso creo que la Ley Básica 41/2002 se diferencia notablemente de la Ley General de Sanidad, no solo en cuanto a contenidos, como ahora veremos, sino también en su adecuación sociológica, histórica y cultural. Creo que es una Ley que se corresponde más con el nivel de sensibilidad y demanda de los ciudadanos de hoy que la que tenían en su momento con respecto a, artículo 10 de la Ley General de Sanidad. Aunque no tengo nada claro que pueda decir lo mismo de los médicos...

3. HACIA LA LEY BASICA

En 1994 se celebró el I Seminario Conjunto sobre Responsabilidad del Personal Sanitario, organizado por el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo. Estos Seminarios fueron organizados por las autoridades competentes para tratar de investigar el fenómeno de la creciente judicialización de la práctica médica en España. Una de las estrellas centrales de este I Seminario fue el consentimiento informado. Se insistió en que el consentimiento informado era un derecho de los pacientes que debía ser obligatoriamente respetado por los médicos, y que era necesario consensuar entre todos los implicados, los procedimientos adecuados para ello. La Federación de Asociaciones Científico Médicas (FACME) entendió que la mejor manera de hacer esto era impulsar el desarrollo de los formularios de consentimiento informado en todas sus Sociedades Científicas asociadas. Y así comenzó la carrera de los formularios en el seno de las Sociedades Científicas.

Pero también en aquel I Seminario ya empezó a tomar cuerpo la idea de que había que cambiar el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, pues muchos de los problemas provenían de su difícil interpretación. Ello llevó al Ministerio de Sanidad y Consumo a la creación en 1997 de un grupo de trabajo sobre “Información y Documentación Clínica”, al cual tuve el honor de pertenecer. El resultado del trabajo de aquel grupo es un Informe (Noviembre de 1997), que está en la base de todos los desarrollos legislativos que hubo sobre la materia en los años siguientes; también, claro está, de la Ley Básica⁸. Lo que recuerdo más vivamente de aquel año de trabajo fue que tuve la ocasión de ver en vivo y en directo un primer aviso del peligro de desintegración que corre el Sistema Nacional de

⁶ Ni yo quiero ser “amigo” de mis pacientes.

⁷ Por eso yo creo que, de los 4 modelos de relación médico – pacientes que proponen Ezequiel y Linda Emanuel en su célebre artículo, el más acertado no es el “deliberativo”, tal y como ellos proponen, sino el “interpretativo”, que a mi modo de ver está más cerca de la verdadera deliberación que el que ellos bautizan con tal nombre. Cif. Emanuel EJ, Emanuel LL . Four models of the patient – physician relationship. JAMA 1992; 267 (16): 2221-6. (Traducido en: Emanuel EJ, Emanuel LL. Cuatro modelos de la relación médico-paciente. En: Couceiro A, ed. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999. p. 109 – 126).

⁸ Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final de noviembre de 1997. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998

Salud si no se pactan algunos mínimos. La cuestión era que, digamos, el “grupo técnico”, pensábamos mayoritariamente que debía hacerse una nueva Ley de carácter Básico, mientras que los representantes de las Comunidades Autónomas no querían ni oír hablar de ello.

En Abril de 1997 España había ratificado en Oviedo el que abreviadamente llamamos “Convenio de Oviedo” del Consejo de Europa, y que es ley en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2000 ⁹. Está importantísima ley supuso un referente legislativo de primer orden para acabar de impulsar la necesidad de reformar el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, que quedaba ya totalmente obsoleta.

Pero debo reconocer que mi impresión es que, ni el Informe del Grupo de Trabajo, ni el Convenio de Oviedo –infinitamente más importante que el anterior-, han tenido repercusión alguna sobre el estilo de práctica clínica de los profesionales españoles en relación al consentimiento informado, ni en las actitudes de los diversos colectivos profesionales que antes hemos señalado. Lo habitual es que los médicos españoles desconozcan por completo una ley tan trascendente como el Convenio de Oviedo. El único punto de interés, curiosidad o preocupación de los profesionales –si lo ha habido– han sido las sentencias judiciales, los formularios de consentimiento informado y, en aquellas comunidades autónomas donde se produjeron desarrollos legislativos propios – Cataluña, Galicia, Navarra...-, en todo caso, se ha generado una cierta mirada distante hacia éstos textos normativos.

Queda por ver si las cosas cambian con esta nueva Ley Básica. Pero para poder vislumbrarlo, antes es precisa analizar sus aportaciones más relevantes.

4. LA LEY 41/2002 BASICA REGULADORA DE LA AUTONOMIA DEL PACIENTE

La Ley Básica ¹⁰ que entrará en vigor el próximo 15 de mayo constituye un notable avance legislativo con respecto a la regulación del consentimiento informado en la práctica clínica en nuestro país. Como ya todos saben dicha Ley regula en realidad dos aspectos diferentes aunque complementarios, por una parte lo relativo a la información clínica, y por otra lo relativo a documentación clínica. Dejaré ahora al margen lo relativo a esta segunda parte, que comprende los artículos 14 a19. Por tanto, con respecto al consentimiento informado creo que las grandes aportaciones de la ley pueden concretarse en 12 puntos clave.

1. El carácter de Básica y la reforma del artículo 10 de la Ley General de Sanidad (Disposición adicional primera, y Disposición derogatoria única).
2. La amplitud con la que se considera el derecho a la información, que no se circunscribe a la información clínica ligada al proceso de consentimiento informado, sino a información relativa al ejercicio de tres derechos derivados del art. 43 de la CE: el derecho a la información epidemiológica (art 6), el derecho a la información sobre el Sistema Nacional de Salud (art.

⁹ Instrumento de ratificación del 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 relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. B.O.E. (nº 251) de 20 de octubre de 1999.

¹⁰ 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 nº 274, de 15 de noviembre de 2002. pp. 40126-40132.

- 12), y el derecho a la información para la elección de médico y de centro (art. 13).
3. La definitiva consideración del Consentimiento informado como parte de la Lex Artis, y por tanto como una obligación ético – técnica estricta. (art. 2.6)
 4. La indicación de que todos los profesionales médicos que participen en el proceso de atención de un paciente tienen responsabilidades respecto a la información, aunque será el médico responsable el garante del paciente en ese sentido (art 4.3)
 5. La aclaración de que la información y el consentimiento informado son primera y principalmente actos de habla, verbales, que deben realizarse en un marco de comunicación adecuado. Con ello se disipa totalmente la enorme confusión que había producido la Ley General de Sanidad a este respecto, al generalizar el uso de la información escrita. (arts. 4.1 y 8.2)
 6. Por tanto, la delimitación y racionalización del contenido y condiciones de uso de los formularios de consentimiento informado (arts. 8.2, 8.3, 10)
 7. La aclaración, obvia, por otra parte, de que el titular primero y principal del derecho a la información y al consentimiento es el paciente, derecho que debe tratar de respetarse en lo posible incluso en caso de incapacidad. (art. 5.1, 5.2 y 9.5)
 8. El reconocimiento del derecho del paciente a la renuncia a la información, tal y como expresaba el Convenio de Oviedo, derecho que por otra parte no es ilimitado (aert 9.1)
 9. La mejor delimitación de las excepciones al consentimiento informado y la inclusión de la excepción terapéutica (arts. 9.2 y 5.4)
 10. La introducción explícita del consentimiento por representación y el análisis de las tres situaciones en las que ha de aplicarse: incapacidad de hecho del paciente, incapacidad legal y minoría de edad inmadura.
 11. La aclaración importantísima de que es el médico el que puede y debe establecer la incapacidad de hecho de los pacientes (art. 5.3 y 9.3.a)
 12. La introducción de las instrucciones previas como instrumento para mejorar la toma de decisiones al final de la vida (art. 11).

5. TODO HA CAMBIADO Y NADA HA CAMBIADO: LOS RETOS PARA EL FUTURO INMEDIATO

La Ley Básica entrará en vigor el próximo 16 de mayo. Ese día todo habrá cambiado de una manera crucial en la teoría del consentimiento informado en nuestro país. A mi modo de ver ese día se consumará, en el nivel legislativo, la transición del poder sanitario que sucede a toda transición del poder político, del cual no es sino un reflejo. Ha sido una transición larga, de 17 años de duración. Después de esa fecha nada debería ser

igual respecto al respeto a la autonomía de los pacientes dentro de nuestro Sistema Nacional de Salud, en centros públicos o privados, de unas autonomías o de otras.

Sin embargo permítanme que tenga mis dudas de que después del 16 de mayo las cosas sean sustancialmente distintas de como son en la actualidad. Y en la actualidad el modelo de relación clínica sigue siendo –sobre todo en Atención especializada- el de una nueva forma de paternalismo que llamaré “paternalismo con formulario”. Es el vino nuevo en odres viejos, la utilización de la herramienta del formulario para que sigan detentando el poder sanitario los mismos. En realidad creo que bien poco ha cambiado, y que la pelota vuelve a estar en el tejado de los profesionales, donde siempre estuvo en realidad. Pero ahora ya no vale la excusa de que el artículo 10 de la Ley General de Sanidad es muy oscuro, poco ajustado a la realidad, ambiguo o utópico. El Convenio de Oviedo y la Ley Básica forman una pareja de leyes muy claras y con pocas ambigüedades. Toca cambiar definitivamente mentalidades, así que las sociedades científicas, los colegios de médicos y las facultades de medicina ya se pueden poner a trabajar en serio en ello. De lo contrario nos irá peor, y nos lo habremos ganado a pulso. Y a las profesionales de enfermería y sus organizaciones puede que también si no asumen igualmente sus responsabilidades en este sentido, que las tienen, por más que la Ley parezca que las deja de lado..., y las organizaciones profesionales de enfermería, y las enfermeras mismas, se empeñen en mirar para otro lado.

Pero no son solo los profesionales sanitarios los que tienen que ponerse en marcha. La Ley Básica no se ha escrito sólo para ellos. Los gestores del Sistema Nacional de Salud y los políticos tienen la obligación de poner los medios necesarios para que esta Ley se cumpla. Y hasta ahora no se ha hecho lo suficiente para proteger la autonomía de los pacientes o su intimidad, no se ha facilitado la libre elección de médico o centro, no se proporciona a los usuarios información clara sobre sus derechos o los servicios a que pueden acceder, no se han apoyado los Comités Éticos para la Asistencia Sanitaria más que de manera formal, etc. A partir del 16 de mayo las organizaciones sanitarias deberían estructurarse, organizarse, gestionarse y funcionar de manera que se respeten los postulados de esta Ley. Esto significa comenzar a construir en este país, en cada organización, en cada centro, el nuevo campo de la ética de las organizaciones sanitarias, algo para lo que todos nosotros y los gestores sanitarios debemos comenzar a prepararnos

¹¹

Y ya para terminar, decirles que el otro gran tema que tenemos ya sobre la mesa gracias a los últimos desarrollos legislativos es el de la toma de decisiones de representación, sobre todo en decisiones clínicas al final de la vida. Es decir, el desarrollo de las instrucciones previas, algo atractivo pero lleno de dificultades que tendremos que despejar entre todos mediante la formación y la investigación teórica y práctica. Será fundamental aquí tratar de evitar que nos pase lo mismo que nos ha sucedido con el consentimiento informado, esto es, confundir la herramienta (el papel) con el verdadero fin y contenido (el proceso comunicativo). De hecho pienso que es mejor empezar a hablar ya más de “procesos de planificación anticipada de las decisiones al final de la vida” que de “instrucciones previas”. De lo contrario convertiremos todo otra vez en una burocratizada e inmoral maquinaria de conseguir que nuestros pacientes firmen papeles.

A estos dos temas, la ética de las organizaciones y la planificación anticipada de las decisiones al final de vida, espero poder dedicarme los próximos años contando con su colaboración. Solo entre todos, con mucho esfuerzo, podremos lograr que todo cambie de verdad.

¹¹ Simón Lorda P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. Rev Calidad Asistencial 2002; 17(4):247-59.