

LA INFORMACION Y EL CONSENTIMIENTO: La nueva dimensión de la Medicina actual

Angiología, ISSN 0003-3170, Vol. 58, Nº. 3, 2006, págs. 179-191

Del paternalismo al autonomismo:

El ejercicio de la Medicina se ha fundamentado durante siglos en una relación médico-paciente vertical y completamente asimétrica, con la autoridad ejercida por el médico desde un plano superior basado en el conocimiento, y siendo la única actitud esperable y aceptable por parte del paciente el asumir con obediencia y confianza ciegas las indicaciones, consejos u órdenes del primero. Su principio moral subyacente ha sido la "beneficencia paternalista", dirigida a conseguir el mayor bien posible para el paciente de acuerdo con lo que el médico entendía como bueno, sin que se considerara en modo alguno la opinión del paciente en el proceso. Esta actitud de la clase médica se mantuvo incluso inamovible a los diversos cambios experimentados en las relaciones humanas hacia patrones horizontales a lo largo de la Edad Moderna, y sólo en los últimos años ha ido cediendo su puesto, 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 conocer cuales son sus expectativas y sus preferencias, ya que toda persona, aunque esté enferma, debe continuar siendo considerada libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro, y, por tanto, debe poder intervenir activamente en todas las decisiones clínicas que le afecten, lo que supone poder decidir libremente acerca de lo que se le proponga después de tener una información suficiente para ello. Así, desde este planteamiento en la actualidad se puede hablar de toda una filosofía de «decisiones compartidas» por el médico y el paciente en situaciones de incertidumbre en las que existen dos o más alternativas razonables entre las que es preciso escoger en función de la propia perspectiva (1). Y siendo la decisión autónoma por parte del paciente el eje central sobre el que pivota la medicina actual, la información se convierte en el elemento básico en las relaciones clínicas, hasta el punto de que según la actitud del profesional frente a este requerimiento ético de informar, podríamos categorizar teóricamente las relaciones médico-paciente en cuatro grupos claramente diferenciados:

1. Modelo paternalista, donde el médico ofrece al paciente una información seleccionada por él en función de sus propios conocimientos, criterios y/o intereses, y que tiene como objetivo la autorización -que no consentimiento- de aquello que bajo su punto de vista es lo mejor para el paciente, que debe mantener una actitud pasiva y de sumisión ante la opinión del profesional.
2. Modelo informativo, en el otro extremo, caracterizado porque desde el estamento médico simplemente se proporciona al paciente de forma objetiva la información necesaria y relevante para que pueda elegir la actuación que desee sobre su salud, convirtiendo el proceso informativo en una mera comunicación de datos para que el paciente escoja entre las opciones disponibles, sin dejar lugar alguno para los valores, principios o preferencias del profesional.
3. Modelo interpretativo, que se basa en la determinación de los valores del paciente para después, desde el conocimiento y la experiencia, ayudarle a elegir entre las distintas opciones aquellas que sean más acordes con sus intereses particulares, su proyecto de vida y sus propios referentes fundamentales (2). El médico en teoría actuaría como elemento consultivo para asesorar al paciente, pero queda un posible fondo paternalista en cuanto a lo que sería la interpretación de los valores propios del paciente por parte del profesional.
4. Modelo deliberativo, en el que se pretende ayudar al paciente a determinar y elegir entre los distintos valores relacionados con su salud cuales resultan ser los mejores mediante un proceso empático de adaptación y convergencia entre la información que el médico posee como resultado de su formación profesional y los deseos y valores de que es depositario el paciente.

De estos cuatro patrones de relación clínica, y aunque existen ciertas concordancias entre los dos últimos, coincido con otros autores en considerar el modelo deliberativo como más acorde con la filosofía de la información como elemento básico para garantizar el ejercicio de la libertad de elección preconizada en la medicina actual, basada en el respeto por la autonomía del paciente y la aceptación de sus referentes éticos y morales.

Entendiendo pues la autonomía como capacidad de autogobierno y, por ello, de tomar decisiones de forma racional y responsable, podríamos distinguir en su ejercicio los siguientes elementos: a) La información dirigida a obtener conocimiento, b) La libertad para poder ejercerla y sus interferencias externas, c) La capacidad para procesar la información recibida y tomar una decisión, y d) La propia decisión

De la información:

Es obvia la imposibilidad para decidir si se carece de elementos de juicio, por lo que la información se ha constituido en un derecho fundamental del paciente que a lo largo de los últimos años ha sido ampliamente recogido en múltiples marcos normativos y declaraciones éticas, tanto nacionales como internacionales (Tabla I), y en una obligación para el profesional incluida en el concepto de la "*lex artis ad hoc*", que en su sentencia de 11 de marzo de 1993 el Tribunal Supremo 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"

A nivel nacional, y aunque existían algunos precedentes relativos a los derechos y deberes de los pacientes (Orden de 7 de Julio de 1972 y Real Decreto 2082/1978 de 25 de agosto), el marco normativo actual queda perfectamente establecido por una pareja de leyes muy claras y de pocas ambigüedades: el 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), firmado en Asturias en 1997 y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, 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 del 2003, que ha venido a derogar la importante pero a su vez insuficiente y en algunos puntos ambigua regulación establecida en la Ley General de Sanidad de 1986, que en su artículo 10 reconocía, en una redacción no del todo afortunada, el derecho de los pacientes "*a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, sobre todos los procesos, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, debiendo darse la información en términos comprensibles, además, del derecho a la libre elección entre las opciones que se presenten, y siendo preciso el previo consentimiento escrito de aquél para la realización de cualquier intervención*".

Así, en el Convenio de Oviedo en su artículo 5 se recoge que:

- *"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, así como sobre sus riesgos y consecuencias.*
- *En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento"*

Y por su parte, en el Capítulo II de la Ley 41/2002 - Artículo 4: sobre el derecho a la información asistencial, se establece que:

- 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 (ver más adelante). 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.*

Esta información no se entiende conceptualmente como un acto puntual, ni debe considerarse como un mecanismo de salvaguarda de la responsabilidad profesional del sanitario, sino como un proceso continuo de diálogo, comunicativo, deliberativo y prudencial, 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. Pero ¿qué entendemos por una información adecuada?

La información debe ser veraz:

La veracidad supone decir la verdad a los pacientes y ha sido otro de los logros de esta concepción actual de la medicina, por lo que sólo recientemente aparece en los códigos deontológicos, como consecuencia de la importancia ganada por la perspectiva del paciente en todos los asuntos relacionados con la ética médica. Clásicamente los códigos médicos de conducta obligaban a no hacer daño, no quitar la vida, no revelar secretos, etc., pero en ningún caso se consideraba la necesidad de decir la verdad a los pacientes, ya que desde la beneficencia paternalista se asumía que conocer su situación en muchos casos podía resultar incluso perjudicial para el paciente. Por el contrario, en la actualidad, y desde el respeto por la autonomía del paciente, que es el eje central sobre el que pivota la medicina en nuestros días, ya no es admisible esta actitud y es de exigir honestidad a la hora de la relación médico paciente, y no sólo ya para el beneficio de los pacientes, sino también de los propios médicos como individuos, la profesión médica que puede verse aún más desacreditada, y la sociedad en general, que podría llegar a asumir la falta de veracidad como un valor cuando menos aceptable si no positivo. Además, y ya que los pacientes deben prestar su consentimiento para cualquier procedimiento concreto a que sean sometidos, la revelación veraz de información pertinente es un imperativo tanto legal como ético, 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, artículo 4.3).

La información debe ser suficiente:

Se acepta de forma general que hay que explicar al paciente la naturaleza de su padecimiento, y 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 (3), siendo otro punto importante la información sobre las razones por las que el profesional prefiere una de las opciones 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, lo que también queda expresamente recogido en el artículo 5 del Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: *"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, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento"*. Igualmente, el Código de Ética y Deontología Médica recoge en su artículo 11 que *"1. 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. 2. 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"*.

Con respecto al capítulo más controvertido de la información: los riesgos, el Grupo de Expertos en información y documentación clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo (3) recomienda informar acerca de:

- a) Las consecuencias seguras de la intervención.
- b) Los riesgos típicos de la intervención, entendiéndose como tales aquéllos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Los riesgos personalizados, esto es, aquéllos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d) Las contraindicaciones.
- e) La posibilidad explícita de ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

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:*

- a) *Las consecuencias relevantes o de 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"*

Siendo importante tener en cuenta, según Jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, 28-4-99), que la información acerca de posibles riesgos no necesariamente debe ser extremadamente exhaustiva e ilimitada, quedando excluidos del deber de información los riesgos atípicos e infrecuentes, considerando como tales aquellos en los que el riesgo lo es en proporción de un 3% o inferior.

Aunque la obligatoriedad de informar es en teoría un deber prima facie, tiene también sus excepciones, específicamente recogidas en la ley 41/2002, como son el paciente que no quiere recibir información (artículo 4.1), o el supuesto de la necesidad terapéutica, 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 deberá 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 (artículo 5.4).

Además de esta información relacionada específicamente con el proceso asistencial concreto, la Ley 41/2002 también regula la información relativa al ejercicio de otros tres derechos derivados del artículo 43 de la Constitución Española:

- el derecho a la información epidemiológica (artículo 6)
- el derecho a la información relacionada sobre el Sistema Nacional de Salud (artículo 12.1), y
- el derecho a la información necesaria para poder elegir médico y centro sanitario (artículo 13).

En este sentido, habría 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 determinado médico, ya que es innegable la relevancia que puede tener para el enfermo, a la hora de tomar una decisión, conocer las estadísticas de éxitos y secuelas de una intervención en función de por quién y dónde se practique (4). 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 postgrado.

La información debe ser comprensible:

El propósito del proceso informativo es que el paciente tenga suficientes elementos de juicio para tomar una decisión argumentada sobre las cuestiones que se le planteen en el seno de la relación asistencial. Para que la información sea comprendida por el paciente, debe estar adaptada a sus características socio-culturales (Ley 41/2002, artículo 4.2) , lo que exige por parte de los profesionales un esfuerzo en este ejercicio comunicativo, tanto en el lenguaje verbal como en el no verbal y el escrito. Sobre los documentos escritos, con el "consentimiento" 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, de acuerdo con la competencia de éstos y con las condiciones en que realizan la lectura (5). Hay varios tipos de legibilidad: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática, y de ellas las más estudiadas han sido las primeras. La legibilidad tipográfica analiza la forma del texto como objeto material, y valora cuestiones como la clase de papel, la tinta de impresión, el tipo y cuerpo o tamaño de la letra, la longitud de las líneas, el interlineado, la presencia o no de ilustraciones, su localización y tamaño, etc. Hay aspectos tipográficos que contribuyen a una mejor legibilidad: los tipos redondeados en lugar de los estrechos, los redondos o negritos con preferencia a los cursivos, las letras minúsculas a las mayúsculas, las líneas no excesivamente extensas, el tamaño de letra relacionado con la edad del lector, etc. Utilizar estas "técnicas de edición" favorece la legibilidad de los documentos presentados ante los pacientes. La legibilidad lingüística analiza el texto como mensaje lingüístico, y las técnicas que la evalúan se centran en la forma de construcción del texto (el tamaño de las palabras, la construcción de las frases, el estilo gramatical, etc.), para establecer lo que se denomina legibilidad lingüística formal. Así, por ejemplo, la presencia de la voz pasiva, la subordinación excesiva de oraciones dentro de una frase o la presencia de abreviaturas y acrónimos sin normalizar dificultarían la legibilidad, mientras que la construcción en forma de oraciones cortas (inferiores a 15 palabras) y la presencia de enlaces sintácticos la facilitarían. Aunque no se dispone de técnicas de análisis de legibilidad tipográfica, sí se han diseñado distintas técnicas objetivas para analizar el nivel de legibilidad lingüística, especialmente para la lengua inglesa: fórmula de Flesh, escala de Fry, Flesh-Kincaid, SMOG, Raygor y Gunnig Fog test, (6-10), algunas de las cuales han sido posteriormente validadas para el castellano. Se considera que el índice de Flesch - Kincaid (IF) es el más indicado para la información médica en general (11-13), existiendo versiones informatizadas en los

programas WordPerfect 7.0 y Microsoft Word 2000. Este índice se basa en la relación entre el promedio de sílabas por palabra y en el promedio de palabras empleadas en cada frase, categorizando la dificultad del texto en función de la longitud de las palabras y las frases. Su fórmula es: $IF = 206,835 - (1,015 \times PLF) - (84,63 \times PSP)$ donde PLF (promedio de longitud de frase) es el número de palabras dividido por el número de frases, y PSP (promedio de sílabas por palabra) es el número de sílabas dividido por el número de palabras. El IF valora el texto con una escala de 0 a 100 puntos, de modo que cuanto más alto sea el resultado, más fácil será comprender el documento (11,12). Para la mayoría de los textos estándar, el objetivo es un resultado comprendido entre 60 y 70 puntos, con un mínimo aceptable de 10, valor por debajo del cual el texto no resulta comprensible. Otra fórmula de valoración de la legibilidad lingüística es el índice de complejidad de las oraciones (ICO), que categoriza la dificultad del texto en función del número de frases cortas y el número de oraciones coordinadas y subordinadas existentes. Sus valores oscilan también de 0 a 100, pero al contrario que el IF, cuanto más alto sea el resultado, más difícil será la posibilidad de comprender el texto (13). Combinando las dos fórmulas anteriores se calcula el denominado índice de legibilidad integrada (LEGIN) según la fórmula de Simón Lorda et al (13): $LEGIN = 100 + IF - ICO$. Este índice toma valores de 0 a 200, con mayor legibilidad cuanto más alto sea su valor. En relación con los consentimientos informados, se admite que la legibilidad es adecuada para una puntuación de $LEGIN = 70$, un $ICO = 30$ y un $IF = 10$.

En cuanto a otros aspectos que influyen sobre la legibilidad, existe cierto consenso respecto a la importancia de evitar tecnicismos innecesarios (13) y en la mejor legibilidad global si se evitan los párrafos largos, se divide la información en subapartados y se utilizan frases cortas y sencillas (14). También se recomienda la inclusión de gráficos y es conveniente la presencia de dibujos explicativos que faciliten la comprensión del documento elaborado.

De la libertad:

El proceso de toma de decisiones basado debe estar completamente ausente de interferencias externas o internas para garantizar la facultad del paciente o usuario de optar libre y voluntariamente entre dos o más alternativas asistenciales. Las interferencias internas son las que vienen determinadas por la presencia de problemas psicológicos o por la anulación de la voluntad secundaria al consumo de alcohol, drogas, o tratamientos específicos que puedan tener estos efectos. Las externas son las que inciden sobre el individuo con el propósito de influir sobre su decisión, y pueden ser de varias categorías, en algunos casos imbricadas con defectos o perversiones del proceso informativo. Se distinguen:

La persuasión. Puede definirse como la acción de convencer a una persona o grupo para modificar su conducta o actitudes con 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. El elemento fundamental del arte de la persuasión es que quien intenta persuadir desea obtener una determinada respuesta, mediante un proceso comunicacional 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. En cuanto al mecanismo de ejercerla, la persuasión puede realizarse con apoyo retórico, esto es, en el contenido de lo que se dice, basándose en 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 la medicina, y a priori no es del todo incompatible con la voluntariedad, pudiendo ser un elemento importante de ayuda asertiva en aquellas situaciones de toma de decisión en las que el paciente tenga dificultades para analizar los beneficios y riesgos de varias alternativas de tratamiento. El problema es que el paso de la persuasión a la coacción o la manipulación dependen básicamente de la honestidad del profesional.

La manipulación: Es una forma de influencia intencionada y efectiva de una persona sobre otra, que se realiza mediante la alteración de las opciones reales o su percepción a la hora de proponer una elección (por ejemplo, presentar la información de forma sesgada, omitiendo datos, etc.). Pueden distinguirse tres formas: una manipulación puramente informativa, que consiste en falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos, una manipulación psicológica de los procesos mentales indirectamente relacionados con la comprensión, y una manipulación ejercida sobre las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo.

La coacción: Consiste en una influencia ejercida con el propósito de obligar al individuo a hacer algo que no desea de forma voluntaria, habitualmente mediante la amenaza con daños o situaciones de marcado carácter negativo, ya sean de carácter físico, psíquico, económico, legal o de cualquier otro tipo. Puede ser ejercida por cualquier elemento del entorno del paciente: familiares, médicos, enfermeras, representantes de la institución, compañías aseguradoras, etc. Son muy

clásicas dentro del 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.

Considerando el objetivo final de todo el proceso de información, son fundamentales los dos últimos elementos: la capacidad del paciente para comprenderla y evaluarla, y, por último, la manifestación de la decisión adoptada por él, ya sea de aceptación o rechazo de la que el profesional le planteaba.

De la capacidad:

Aunque en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (2001) se define capacidad como «aptitud, talento, cualidad que dispone a alguien para el buen ejercicio de algo», en el marco de la bioética podemos definirla más específicamente como la habilidad para entender y apreciar las posibles consecuencias de la información relevante necesaria para tomar una decisión y para analizar razonablemente las consecuencias de tomar o no tomar esa decisión, entendiendo que no se refiere a un estado global del individuo sino a una situación de posibilidad concreta para la toma de una determinada decisión. En ocasiones se plantean ciertas confusiones entre capacidad y competencia, términos traducidos del inglés *capacity* (aptitud para realizar determinada acción) y *competency* (aptitud para ejercer un derecho), debido a que no existe un acuerdo unánime respecto a la utilización de los mismos por distintos autores. Así, por ejemplo, Pablo Simon (15), prefiere utilizar el término *competencia* para tomar decisiones en el campo sanitario, para diferenciarlo expresamente del término *capacidad* que utiliza el Derecho Español, donde se habla de «capacidad de obrar de hecho» y de «capacidad de obrar de derecho», equivaliendo la primera al concepto de *capacity* y la segunda a *competency*. Otros autores prefieren utilizar el término *capacidad* cuando se usa en el campo de la salud (16) y hay incluso quienes utilizan *capacidad* y *competencia* como sinónimos (17).

La fundamentación ética sobre la obligación de valorar la competencia o capacidad de un paciente descansa sobre el principio de *no maleficencia*, por el deben evitarse aquellas acciones que puedan generar daño físico o moral a las personas. Y tan maleficente será permitir al paciente con incapacidad natural que tome decisiones sanitarias que pueden producirle daño como impedir al paciente capaz que ejerza su autonomía para decidir. Existe además la obligación de *beneficencia* de elevar la máximo la participación del paciente incompetente en la toma de decisiones por todos los medios posibles, con el objeto de revertir, si es posible, esa situación de incapacidad natural, o de proporcionarle la información que pueda asumir aun teniendo dicha incapacidad natural, a fin de que participe en la decisión en la medida de sus posibilidades, quedando este punto de la información a los pacientes con incapacidad amparado por la Ley 41/2002 en su artículo 5.2

La evaluación de la capacidad sanitaria en la práctica diaria suele ser en la mayoría de los casos subjetiva y por lo tanto prudencial, ya que aún no disponemos de criterios (definición de habilidades y aptitudes a evaluar), estándares (grados de suficiencia a exigir) ni protocolos (procesos para determinarla) consensuados para llevarla a cabo de forma objetiva y adecuada. Esta evaluación es en principio responsabilidad del médico tratante según la Ley, y sólo cuando éste tiene dudas se entra en la dinámica de consultas con expertos (psicólogos clínicos, psiquiatras, forenses, etc.), casos en los que habitualmente lo que se elabora es un diagnóstico de salud mental y no realmente un juicio respecto de la capacidad concreta del paciente para participar o actuar en el proceso del Consentimiento Informado, por lo que no resulta vinculante para el médico tratante.

De forma general esta valoración de la capacidad del paciente para tomar una determinada decisión en lo que afecta a su salud debe tener presentes los siguientes puntos:

- La habilidad del paciente para entender la información. El paciente tiene que comprender el problema médico y el/los tratamiento(s) propuesto (s). Tiene que entender que puede elegir, y saber que esa decisión es suya y será respetada.
- La habilidad para entender las consecuencias derivadas de la elección de cada una de las opciones, y no en el plano teórico, sino concretamente aplicadas a su caso particular.
- La decisión del paciente debe ser estable en el tiempo
- 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

Revisando la experiencia en países anglosajones, fundamentalmente Estados Unidos, Simón Lorda nos presenta algunas conclusiones generales que han conseguido cierto consenso y que quizá pudieran ser trasladables a nuestro medio (18):

1. La competencia o capacidad de un paciente para una determinada decisión sólo puede determinarse tras una valoración explícita, y no presuponerse *a priori* porque el paciente pertenezca a un determinado tipo o grupo de enfermos, como toxicómanos, enfermos mentales o pacientes terminales.
2. La evaluación de la competencia o capacidad de un paciente debe hacerse siempre en relación con la decisión sanitaria que está en juego, ya que un mismo paciente puede ser competente para hacer unas cosas y no otras, o para tomar unas decisiones y no otras.
3. La competencia de un paciente no es necesariamente estable a lo largo del tiempo. Puede haber fluctuaciones importantes en un sentido o en otro, en ocasiones en espacios muy cortos de tiempo, por lo que la evaluación de la capacidad deber ser más un proceso continuo, integrado en el seguimiento clínico del paciente, que un acto aislado en el tiempo.
4. Un elemento diferenciador importante entre distintas decisiones sanitarias es su posible repercusión sobre la salud o la vida del paciente, que va a modular la complejidad de la decisión y, como consecuencia, va a determinar el grado de competencia necesaria para tomarla. En este sentido la noción de «escala móvil de capacidad», introducida por Drane (19) y continuada por Buchanan y Broca (20), es quizá una de las aportaciones más interesantes de la bibliografía norteamericana sobre criterios y estándares de capacidad.
5. El hecho de que un paciente pueda tomar una decisión arriesgada, o que la mayoría de las personas estimarían «poco razonable» o «insensata», no es en absoluto un criterio de incapacidad, ya que dichas decisiones pueden ser simplemente el resultado de la aplicación de las escalas de valores subjetivas y personales, de los pacientes, sobre las que no nos corresponde juzgar ni condenar. Lo que ocurre es que ese tipo de decisiones pueden "alertar" a los profesionales acerca de la necesidad de una valoración más profunda de la capacidad de ese paciente. Si resulta capaz, actúa voluntariamente y está informado, su decisión «insensata» será totalmente autónoma y deberá respetarse, aunque pueda costarle la vida. Pero también hay que señalar lo inverso: que todo el mundo considere una decisión «sensata» no es, necesariamente, un indicativo de que quien la toma sea «capaz», aunque obviamente lo sugiere con fuerza.
6. En el plano metodológico, se va modificando la tendencia a realizar este tipo de análisis con herramientas para valorar el deterioro cognitivo, como pueda ser el Minimental, a favor del desarrollo de instrumentos cada vez más específicos para esta tarea, de los cuales quizás el Mac-Arthur Competence Assessment (MCCAT-T) sea uno de los más destacados (21).

De la decisión:

Como ya hemos mencionado, la toma de decisiones del paciente respecto a los problemas que atañen a su salud es el punto final de todo el proceso de ejercicio de la autonomía, y por lo tanto debe ser el objetivo perseguido. Esta decisión, si se toma después de un proceso informativo y de comunicación adecuados, siempre debe ser respetada, como manifestación que es de la autonomía del individuo, independientemente de que el profesional esté o no de acuerdo con ella.

A los elementos que previamente hemos indicado hay que añadir ahora todos aquellos que influyen directamente sobre el paciente de forma externa al médico que le atiende y que pueden igualmente mediatizar su decisión, como son las segundas opiniones recabadas de otros profesionales, la opinión de amigos y familiares, los consejos de grupos de usuarios o asociaciones de pacientes con patologías similares, la información obtenida a partir de los medios de comunicación y fundamentalmente internet, la disponibilidad de recursos económicos, la presión laboral, fundamentaciones religiosas, etc.

A pesar de estos planteamientos teóricos con base en la estricta legalidad, en la práctica la información ofrecida a los pacientes dista mucho en la mayoría de las ocasiones de la que debiera ser, y podríamos distinguir 4 tipos de profesionales:

1. Los que realmente consideran que el paciente no existe en la ecuación decisional. Son ellos los que poseen los conocimientos y los que "claramente" saben que es mejor para el paciente, sin importarles en absoluto cual sea su opinión. Actúan para ellos mismos o, como mucho, para el resto de la comunidad científica. "Hay que operarle". Este tipo de profesionales aún anclados en actitudes paternalistas afortunadamente van desapareciendo, pero quedan aún como vestigio de épocas pasadas, y desgraciadamente en muchos casos en puestos de relevancia por razón de su edad y propiedad de plaza, motivo por el cual pueden influir de forma negativa en muchos otros profesionales.

2. Un segundo grupo lo constituyen aquellos profesionales, igualmente paternalistas aunque en grado inferior, que también han decidido por su cuenta lo que es mejor para el paciente y luego se lo justifican para que el paciente lo entienda. "Lo mejor es operarle, porque". Estaríamos en una especie de paternalismo condescendiente.
3. El siguiente sería el grupo que vengo en denominar los "autonomistas fingidos", representado por aquellos profesionales que en apariencia "respetan la autonomía del paciente" y, por lo tanto, le ofrecen la información disponible sobre su salud y le plantean la posibilidad de diversas opciones a la hora de decidir. El problema es que este ofrecimiento puede ser muy variable y/o estar más o menos distorsionado en función de la sensibilidad y la honestidad del médico, o simplemente porque de forma inconsciente tendemos a rechazar aquello que no nos parece conveniente. Influyen aquí cuestiones como la experiencia previa del facultativo, los datos disponibles basados en la evidencia, el resultado obtenido con el último paciente que presentó un cuadro similar, el conocimiento acerca de la jurisprudencia o las sentencias sobre temas similares, la disponibilidad real de medios y recursos, la propia educación del profesional, la posibilidad de auditorías externas o control sobre sus decisiones, etc. De esta forma se produce con muchísima frecuencia una manipulación consciente o inconsciente de la información que realmente impide al individuo elegir con fundamento:
 - a. En primer lugar, no suelen ofrecerse opciones de las que uno no dispone, ya sea por falta de conocimientos o experiencia ("Esta técnica tiene buenos resultados, pero no sabemos hacerla") o por simple falta de disponibilidad ("Existe esta opción, pero no en este centro, y tendríamos que enviarle a").
 - b. No suelen ofrecerse opciones en las que uno no cree o con 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.
 - c. Otra opción es que sí se le ofrezca al paciente, pero con una información teñida de negatividad, de forma que genere rechazo por su parte. Hemos cubierto el expediente, pero al mismo tiempo hemos conseguido el objetivo. "También existe esta opción, pero está aún sin desarrollar...", o "los resultados no son muy buenos", "tiene mucho riesgo", etc.
 - d. Por el contrario, las opciones que como profesionales hemos escogido como buenas suelen plantearse como mucho más positivas, a veces incluso con datos claramente falsos. Por ejemplo, es habitual que las cifras que se manejan sean las de la literatura, que en muchos casos pueden no tener absolutamente nada que ver con la experiencia concreta del grupo que está atendiendo al paciente.
 - e. También puede ocurrir que la información suministrada no sea suficiente como para poder enjuiciar las ventajas/inconvenientes de las distintas opciones y lleguemos al "lo que Vd. que sabe crea que es mejor" o a decisiones basadas en razonamientos inexistentes o por "sentido común". Un ejemplo muy típico sería la decisión entre una amputación y una revascularización quirúrgica mediante un bypass distal en un paciente con isquemia crítica. La información desgraciadamente se suele enfocar en el sentido de la elección entre "salvar" la pierna o cortarla. Lo que se omite es todo lo que hay detrás de cada una de las opciones, o se exalta aquella que nos parece mejor o nos resulta "mas conveniente" y se cargan las tintas negativas en la que nos parece menos acertada.
 - f. Muchas veces se da información correcta pero que realmente no da respuesta a los interrogantes del paciente: ¿cuánto tiempo voy a estar ingresado?, ¿cuánto dura la operación?, ¿voy a tener que hacer reposo?, ¿cuánto voy a estar de baja?, ¿después podré hacer una vida normal?, ¿tendré que hacer tratamiento?, ¿qué posibilidades tengo de complicaciones posteriores o de evolución de la enfermedad?, etc.. Estas cuestiones suelen infravalorarse y muchas veces el nivel de información sobre ellas es muy escaso, cuando son las razones en las que muchas veces el paciente fundamenta su decisión, puesto que las cuestiones técnicas o específicas le mediatizan menos, ya que a priori los pacientes confían en la bondad de los profesionales.
 - g. Igualmente puede suceder, y cada vez con mayor frecuencia en el ámbito de la medicina pública actual, que se manipule la información en base a intereses de tipo institucional, político, economicista, etc. No se ofrecen las alternativas que son más caras, que generan mayores estancias, etc., o, por el contrario, se exaltan aquellas que son más rentables para el sistema o el grupo, independientemente de cuales sean sus ventajas o inconvenientes para el paciente.
4. Por último estaría un grupo aún minoritario de profesionales, los autonomistas verdaderos, que sí está realmente concienciado de la importancia de respetar la voluntad autónoma del paciente y que acepta que es él quien tiene que tomar la decisión que estime más conveniente dentro de las que existan, habiendo sido informado de manera

honesto y veraz. Esta actitud, que debiera ser la norma, desgraciadamente aún es la excepción en buena parte de la sanidad española.

Además de estas cuestiones que entroncan con la cantidad y calidad de la información suministrada y la oferta de opciones de elección al paciente, hay una serie de rasgos típicos de la medicina actual que también suman en el sentido de poder generar confusión a la hora de procesar la información recibida, por la posibilidad de que la fuente hayan sido profesionales diferentes, con o sin puntos comunes. Por un lado la medicina actual se basa habitualmente en el trabajo en equipo, organizándose las actividades asistenciales en torno a la disponibilidad concreta de recursos humanos. Por ello, y aunque en condiciones ideales debe existir un médico responsable encargado de coordinar el estudio diagnóstico y las actitudes terapéuticas, es bien cierto que en muchos servicios hospitalarios la falta de recursos humanos o el exceso de demanda asistencial conducen a que no exista esta personalización por profesionales, y a que el proceso informativo y, en su caso, de obtención de consentimientos concretos, dependa exclusivamente de la disponibilidad de personal en cada momento, por lo que la información recibida por el paciente puede provenir cada día de un profesional diferente. Por otro lado, dada la complejidad de la medicina actual y la interrelación entre diversas especialidades, el desarrollo de los equipos multidisciplinares permite una mejora en la calidad asistencial pero incrementa la complejidad organizativa al precisar una coordinación entre profesionales pertenecientes a diferentes especialidades. En este contexto, en el ámbito de la información y del consentimiento es necesaria la adopción de un consenso en torno a los actos informativos y sus contenidos (característicos para cada especialidad), y delimitar las responsabilidades en la información y autorización para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico. Al igual que en el caso del 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 es la creciente realización de procedimientos con carácter de urgencia, y aunque la ley 41/2002 no recoge como necesario el consentimiento en estas circunstancias, no desaparece 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 stress 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 decisional:

Elección = médico + información + paciente

donde el elemento más distorsionante sobre el que podemos actuar es lamentablemente el médico. Es el médico el que no informa, o el que omite datos fundamentales, o ensalza cosas que no son tan buenas, o 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.

Puesto que el objetivo sería conseguir que el paciente tuviera libertad real de elección entre las opciones disponibles una vez adecuadamente informado, y a la luz de las posibles actitudes profesionales previamente comentadas, el planteamiento más operativo parece ser simplemente eliminar al médico de la ecuación, pero en tanto esa 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.

Por parte de los profesionales los problemas más habituales son: a) Informar de forma deshonesto al paciente y/o a sus familiares, para conducirlos a la aceptación de la práctica de un procedimiento no necesario o que implique un riesgo excesivo en comparación con el padecimiento que se pretende atender, con el objetivo final de aumentar la casuística, adquirir experiencia, participar en estudios multicéntricos o ensayos clínicos, completar el caso con fines científicos (presentación en Congresos, publicación, etc.), o con fines económicos (consumo de determinados materiales, fungibles o medicaciones), b) Informar en forma malintencionada al paciente y/o a sus familiares para generarles miedo buscando su disenso, con el objetivo de eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, especialmente en hospitales públicos y, c) Aportar una información alarmante dirigida a "cubrirse" (medicina defensiva) frente a posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia o mala práctica ante posibles resultados adversos, con el propósito de que el paciente no proteste o para que se busque a otro médico, cuando el profesional inicial desea deshacerse de él.

En cuanto a la parte de los pacientes, en nuestra cultura persiste todavía un gran fondo de 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 para con sus pacientes en todos los supuestos. De hecho, una de las justificaciones esgrimidas para la "no información" ha sido clásicamente que los pacientes no quieren información ni participación, y que sólo desean que otro tome las decisiones por ellos. En este sentido es importante recalcar que el paciente tiene derecho a rechazar la información (Ley 41/2002, artículo 4.1.), pero ello también 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. La problemática más habitual que se suscita en el caso de los pacientes es que si aportamos una información que resulte demasiado explícita puede generarse en él una reacción en forma de depresión, miedo o angustia al conocer su situación real, especialmente si ésta es diferente de la esperada. Aunque este es un miedo razonable y también otra de las justificaciones clásicas para "no informar", en distintos estudios realizados al respecto la ansiedad no solo no aumenta, sino que disminuye en relación al grado de información (22-23). Otro problema es que una información negativa puede hacer que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, buscando a otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real, a veces con menos ética y posiblemente menos competente. Otra posibilidad es que la información concreta aumente el rechazo por parte de los pacientes hacia intervenciones que los médicos estiman necesarias, lo que en ocasiones 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 de llevar a buen término en un sistema público como el nuestro, en el que la precariedad de los recursos humanos junto con 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 (24), cambiar de considerarse simples clientes con derechos del sistema sanitario a cogestores de su salud-enfermedad. El ejercicio actual de la medicina está en un punto de inflexión en el que nos 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.

Ese es el camino que nos queda: el que finalmente nos llevará de la antigua autorización a la libertad del consentimiento.

6. BIBLIOGRAFIA:

1. Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med.* 2004;140(1):54-9.
2. Emanuel EJ, Emanuel LL. Cuatro modelos de la relación médico-paciente". En Couceiro A, ed. *Bioética para clínicos.* Madrid: Triacastela 1999, 109-126
3. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final de noviembre de 1997. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1998:13.
4. Gallego S. La relación médico-enfermo ante los avances científicos: perspectivas de futuro. *Rev Administración Sanitaria* 2002; VI (3): 107-21.
5. Alliende González F. La legibilidad de los textos. Santiago de Chile: Andrés Bello, 1994; p. 24.
6. Goldstein AO, Frasier P, Curtis P, Reid A, Kreher NE. Consent form readability in university-sponsored research. *J Fam Pract* 1996;42:606-11.
7. Mader TJ, Playe SJ. Emergency medicine research consent form readability assessment. *Ann Emerg Med* 1997;29:534-9.
8. Montgomery JE, Sneyd JR. Consent to clinical trials in anaesthesia. *Anaesthesia* 1998;53:227-30.
9. Grundner TM. On the readability of surgical consent forms. *N Engl J Med* 1980;302:900-2.
10. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TEL. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998;123:496-503.
11. 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.
12. 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.
13. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997;107:524-9.
14. Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? *J Med Ethics* 1999;25:263-7.
15. Simón P. Capacidad o Competencia. En: *El Consentimiento Informado.* España: Triacastela; 2000; 337-8.
16. Sánchez M. Consentimiento Informado. En: *Historia y teoría del Método de la Medicina.* Introducción al Pensamiento Médico. Barcelona: Ediciones Masson; 1998; 436-7.
17. Gracia D. Bioética clínica. Ética y Vida. Estudios de Bioética 2. Colombia: El Bicho; 1998.
18. Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ, Martínez Maroto A, López Pisa RM^a, Júdez Gutiérrez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 419-426

19. Drane JF. The many faces of competency. *Hastings Cent Rep* 1985; Abr: 17-21. (Traducido en Drane JF. Las múltiples caras de la competencia. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, 1999: 163-176.)
20. Buchanan AE, Brock DW. *Deciding for others. The ethics of surrogate decision making*. New York: Cambridge University Press, 1989: 50-57.
21. Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing competence to consent to treatment. A guide for physicians and other health professionals*. Nueva York: Oxford University Press, 1998.
22. Alorda C, Gili M, Gonzalez D, Pomar A, Prieto J, Aloy C. Eficacia de la información sobre el estado emocional postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. *Enfermería clínica* 1999; 9:109-114
23. Hernando Robles P, Pons Torrents X, Falcó Fages J. Influencia de un formulario escrito de consentimiento para biopsia hepática en la información y ansiedad de los pacientes. *Revista Clínica Española* 1997; 197:564-567
24. Coulter A. "Paternalism or partnership?". *BMJ*. 1999;319: 719-720