



¿QUÉ DERECHOS ASISTEN A LOS ENFERMOS TERMINALES?

Dr. Ángel Morales Santos

1. INTRODUCCIÓN

El estudio de los derechos de los enfermos puede realizarse desde varias perspectivas: filosófica, sociológica, política, ética etc. Vamos a analizar estos derechos, desde una visión jurídica y su examen desde el punto de vista del derecho positivo. Cuando hablamos de “Derechos de los Enfermos”, no nos estamos refiriendo a declaraciones programáticas, conductas éticas, ni a modos o usos dentro del marco de la actividad sanitaria, sino a derechos que se pueden exigir ya que se encuentran reconocidos en el Ordenamiento Jurídico.

Los derechos de los enfermos, se han desarrollado a partir de cuatro orígenes claramente diferenciados¹. Por orden cronológico han sido:

1. La Jurisprudencia^{2 3} relativa a la praxis médica, sobre todo quirúrgica⁴.
2. La Experimentación Médica⁵.
3. Los grupos de interés-presión⁶ (consumidores, enfermos y, sanitarios).
4. La formulación legal⁷.

Los Cuidados Paliativos como servicio a los pacientes en la terminalidad disponen de diversas bases legales para su ejercicio y desarrollo. La enfermedad genera un doble efecto: la necesidad de atención sanitaria ante el hecho de enfermar y el sostenimiento del afectado a través de prestaciones económicas y sociales. El hecho de enfermar ha dado origen en nuestro Ordenamiento Jurídico a dos categorías básicas de derechos:

1ª. Derecho a la asistencia sanitaria

La Constitución de 1978 en su Art. 43, consagra el *“Derecho a la Protección a la Salud, mediante el cual los poderes públicos se comprometen a la promoción, prevención de la salud, a garantizar la asistencia sanitaria en los casos de pérdida de salud y a promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social y laboral del paciente”*.

2ª. Derechos de los Enfermos “sensu estricto”

Son derechos que están vinculados al respeto a la dignidad del enfermo y al ejercicio de su autonomía y libertad. Tienen como fin la

protección específica de los pacientes como grupo humano especialmente vulnerable, desprotegido e indefenso.

2. DERECHOS RELATIVOS A LA LIBRE AUTODETERMINACIÓN DEL PACIENTE Y A LA INFORMACIÓN

El enfermo terminal debe **participar en las decisiones que afecten a los cuidados que se le han de aplicar**. Pese a sus limitaciones mantiene una capacidad de autogobierno, por lo que hay que respetar sus deseos y hacerle participar en las decisiones que afecten a sus cuidados. Este derecho tiene dos vertientes:

VERTIENTE POSITIVA

- Derecho al consentimiento, del paciente o de su representante o tutor legal.
- Derecho a la información
- Derecho a la expresión anticipada de sus deseos con respecto a las intervenciones médicas.

VERTIENTE NEGATIVA

Derecho del paciente a rechazar un tratamiento, cuando la terapéutica o intervención pueda reducir su calidad de vida a un grado incompatible con su dignidad.

En el Estado Español, algunas de estas obligaciones legales no son nuevas, ya en 1972, el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social⁸ establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar, directamente o a través de sus allegados, las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad. En 1984 el Instituto Nacional de la Salud, dictó en el marco del Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria una Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes⁹. La Ley 14/1986 General de Sanidad, universaliza por primera vez estos derechos.

FUENTES LEGALES PRINCIPALES

- Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (fecha de aprobación 14-XI-2002, fecha de publicación 15-XI-2002, *vacatio legis* de 6 meses). En adelante la denominaremos LAP (Ley Autonomía Paciente). Deroga los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del Art. 10 y el apartado 4 del Art.11, y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad (LGS).
- 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, denominado abreviadamente como Convenio de Oviedo. Dicho convenio fue aprobado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 28 de septiembre de 1996, y está en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2000⁸. El capítulo II de dicho texto (Arts. 5 a 10) se dedica íntegramente al consentimiento informado.

RECOMENDACIONES ADMINISTRATIVAS

- Acuerdo n.º 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado, de 6 de noviembre de 1995¹⁰.
- Guías específicas de consentimiento informado que algunas comunidades autónomas desarrollaron para los profesionales de sus servicios de salud a partir de este acuerdo: Cataluña¹¹ Navarra¹² y el País Vasco¹³.

NORMAS DEONTOLÓGICAS

- El Código Deontológico Español, aprobado en la Asamblea de la OMC de 25 de septiembre de 1999¹⁴.
- Código Deontológico de la enfermería española, de 1989¹⁵.

2.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿QUÉ ES?

Es un procedimiento normativizado en la relación médico-enfermo, en virtud del cual el médico explica al paciente capacitado el alcance de la intervención diagnóstica o terapéutica que se le va a realizar. El paciente, teniendo en cuenta la información recibida en términos comprensibles, decide libremente si autoriza o deniega el procedimiento propuesto^{16 17}.

El Artículo 3 de la LAP, lo define legalmente: *A efectos de esta Ley se entiende por Consentimiento Informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.* El termino “actuación” es un concepto amplio, en el se deben entender, tanto las intervenciones de carácter diagnóstico como terapéutico.

Por último recordar la excelente definición que del mismo da la “American College of Physicians”¹⁸: *“La explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitar su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”.*

¿POR QUÉ SE DEBE SOLICITAR?¹⁹

Razón jurídica: La obtención del consentimiento tiene un carácter obligatorio, porque así está establecido legalmente (*Art. 1.2 LAP; Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios*).

Razón Ética: El respeto a la autonomía del paciente, es una obligación deontológica y uno de los pilares de la relación médico-enfermo.

¿DÓNDE SE DEBE APLICAR?

En todas las unidades y servicios sanitarios y sin excepciones, independientemente de la titularidad pública o privada, de su característica hospitalaria o ambulatoria, de su ámbito geográfico, de su número o de su característica funcional.

TIPOS DE CONSENTIMIENTO

Existen dos formas típicas^{20 21}: El modelo puntual y el modelo continuo y progresivo.

Modelo puntual: El Art. 10.6 de la Ley General de Sanidad (derogado), al exigir la forma escrita se inclinaba por el modelo “puntual” (*event model*). Se plasmaba en documentos de consentimiento informado predeterminados. En este modelo la toma de decisiones es un acto aislado, con un periodo de tiempo limitado, antes de realizar el procedimiento propuesto.

Modelo continuo, progresivo: Es el elegido con carácter general por la LAP. Proceso fundamentalmente hablado, comunicativo y deliberativo, que en determinados supuestos requiere apoyo escrito, y que tiene que ser registrado de manera adecuada en la historia clínica.

ELEMENTOS NORMATIVOS DEL CONSENTIMIENTO VÁLIDO

Con arreglo a la legislación vigente y al derecho común, el consentimiento válido, al ser un acto jurídico, precisa los siguientes requisitos^{22 23 24}:

CAPACIDAD PARA DISPONER (COMPETENCIA)

El requisito de la capacidad es uno de los elementos clave del proceso de consentimiento informado. Sólo si el paciente es capaz podrá tomar decisiones autónomas sobre su salud. Es competente si tiene capacidad para comprender la información, evaluarla, asumirla según su escala de valores, prever las consecuencias y comunicar su decisión. Cuando un paciente es claramente incapaz, tiene repercusiones legales muy importantes, ya que son otros los que tienen que tomar decisiones en su lugar, con lo que se inaugura el campo

de las decisiones por sustitución o representación. La capacidad es la regla, la incapacidad es la excepción.

VOLUNTARIEDAD, LIBERTAD Y AUSENCIA DE VICIOS EN LA FORMACIÓN DE LA VOLUNTAD

La voluntariedad se define como elección libre, sin impulso externo que obligue y permita que el paciente pueda elegir libremente.

CAUSA LÍCITA

En principio, los actos de disposición sobre el propio cuerpo son siempre lícitos, siempre que pretendan una finalidad curativa y estén indicados médicamente.

EXPRESO

El consentimiento siempre debe ser expreso: ya sea verbal, escrito o por signos afirmativos inequívocos. No cabe consentimiento tácito-presunto.

CONCRETO

Ha de referirse al acto, exploración o procedimiento determinado que se pretende realizar. Las autorizaciones genéricas e indeterminadas, no son admisibles.

PARA ACTOS PERSONALÍSIMOS

El consentimiento afecta a bienes jurídicos personalísimos; vida, salud y libertad, y sólo el enfermo es titular de los mismos. Por esto, no son susceptibles de delegación o representación por terceras personas; salvo en los supuestos de incapacidad y los permitidos por la ley.

TIEMPO

Debe obtenerse siempre con anterioridad a la ejecución del procedimiento y no cabe una convalidación posterior de una intervención no consentida.

INFORMACIÓN EN CANTIDAD Y CALIDAD SUFICIENTE

El derecho a la información y el derecho al consentimiento están íntimamente conectados, para que éste sea eficaz y no tenga vicios es necesario que sea obtenido tras una información suficiente, clara y precisa. La información, no sólo es un requisito básico del consentimiento, sin el cual éste sería ineficaz y por tanto nulo, sino que es un derecho con entidad propia. Lo desarrollaremos con más profundidad en el epígrafe siguiente.

2.2. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL: ELEMENTO ESENCIAL DEL CONSENTIMIENTO

Recogido en el Art. 8.1 LAP; *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

La información no sólo es un derecho del enfermo, sino que es uno de los pilares básicos de la relación médico enfermo. Informar es ajustar las expectativas del paciente a la realidad.

2.2.1. ¿QUIÉN TIENE QUE INFORMAR?

El encargado de informar y solicitar el consentimiento, es el facultativo responsable de la asistencia al enfermo.

Con la anterior normativa (Ley General de Sanidad) este concepto, planteaba dudas y conflictos. La LAP define legalmente, aclara el concepto de médico responsable y estipula las obligaciones de los otros profesionales que participan en el proceso asistencial:

- El Art. 3 LAP define al médico responsable como: *el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.*
- El Art. 4.3 LAP: *El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los pro-*

fesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

- El Art. 10.2 LAP: *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.*
- El Art. 10.7 LGS. El derecho a la asignación de un médico, cuyo nombre se le dará a conocer y será su *interlocutor principal* con el equipo asistencial.

Del análisis de estos artículos se concluye:

- El clínico es el médico responsable principal y el que debe garantizar el cumplimiento del derecho a la información.
- Los médicos especialistas de apoyo (Ej.: radiólogo, endoscopista) tienen una responsabilidad compartida y subsidiaria, al aplicar una técnica o un procedimiento concreto²⁵.
- El equipo asistencial deberá establecer acuerdos acerca de los ámbitos de información de los que se responsabilizará cada profesional. En cualquier caso, el responsable último de garantizar dicha información y obtener el consentimiento es el médico clínico.

2.2.2. ¿A QUIÉN HAY QUE INFORMAR? (ART. 5 LAP)

- En primer término es el propio **“enfermo”** el titular del derecho.
- De forma correlativa la Ley también obliga a informar a **“las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”**.

Para evitar errores o fugas de información, es conveniente acordar que sea siempre la misma persona o personas las que reciban la información.

2.2.3. *¿PUEDE EL ENFERMO NEGARSE A QUE LAS PERSONAS VINCULADAS A ÉL, RECIBAN INFORMACION? (ART. 5 LAP)*

Al objeto de preservar la confidencialidad de la información se debe preguntar al paciente si desea que se informe a “las personas vinculadas a él. Debe permitirlo de manera expresa o tácita.

Cuando el enfermo se niegue a que reciban información las personas vinculadas a él, debe hacerse constar en la Historia Clínica o en documento anexo, firmado por el médico y dos testigos, que avalen esta incidencia.

Si un enfermo es atendido por patología que pueda afectar a terceros (v.g. SIDA, hepatitis Etc.), deberá ser informado de las posibles consecuencias que su decisión, pueda acarrear en terceras personas. Dicha circunstancia deberá quedar reflejada en la Historia Clínica o en documento anexo que firmara el médico.

2.2.4. *MODO EN QUE HAY QUE INFORMAR (ART. 4.2 LAP)*

La Ley ordena se realice:

- ***“De forma comprensible y adecuada a sus necesidades”***

La formula jurisprudencial francesa, de forma gráfica ordena; *“De manera simple, aproximada, inteligible y leal”*.

El Manual de ética del Colegio de Médicos Americanos insiste en que la presentación de la información al paciente debe ser *“comprensible y no sesgada”*.

El objetivo^{26 27} es que el uso del metalenguaje médico no se convierta en un obstáculo que impida la comprensión adecuada del mensaje por parte del enfermo. El lenguaje que debe emplearse en la información debe adecuarse a las características de cada enfermo, edad, nivel cultural y capacidad de comprensión^{28 29 30}.

- **La información debe ser siempre veraz**

Nunca se debe mentir, ni afirmar algo de lo que no se este seguro. Si existen dudas, la información consistirá en expresar esas incertidumbres.

2.2.5. ¿CÓMO HAY QUE INFORMAR? (ART. 4.1 LAP)

Como regla general se proporcionará **verbalmente** dejando constancia escrita en la historia clínica.

2.2.6. ¿CUÁLES SON LAS EXPLORACIONES O PROCEDIMIENTOS SOBRE LAS QUE HAY QUE INFORMAR? (ART. 4.1 LAP)

La ley exige el criterio de **totalidad**:

- “Con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud”.
- “La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales”.

2.2.7. ¿SOBRE QUÉ HAY QUE INFORMAR? (ART. 4.1 LAP)

Sobre cada intervención, comprende, como mínimo:

- Su finalidad
- Su naturaleza
- Los riesgos
- Las consecuencias

2.2.8. ¿HASTA DÓNDE SE DEBE INFORMAR?: LOS LÍMITES DE LA INFORMACIÓN (ART. 5.4 LAP)

Con respecto al grado de información, la derogada LGS era tajante: La información debe ser completa y no aceptaba limitaciones.

La nueva ley introduce una modificación sustancial al reconocer que el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un **estado de necesidad terapéutica**, nueva formulación del “Privilegio terapéutico” alemán o el “Principio de Asistencia “francés”^{31 32}.

Se entenderá por necesidad terapéutica 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. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Se debe valorar el momento en que se esté dando la información; Fases iniciales del diagnóstico, fases de diagnóstico diferencial, fases de evolución de un tratamiento. Momentos en que no se puede dar una información concluyente ni fiable. En estos casos el médico debe disponer de un margen de discrecionalidad, deberá recurrir a su habilidad, experiencia y buen juicio, para transmitir la información que sea comprensible y soportable por el paciente, suministrándosela de forma gradual y con tacto.

Es en la información sobre el diagnóstico y pronóstico del enfermo terminal donde se producen más dudas, siendo un tema difícil en la práctica, ya que el informar de un pronóstico infausto es realmente traumatizante tanto para el enfermo, familia como para el equipo asistencial. Con relativa frecuencia se da información veraz a la familia, privándose de información al paciente en una especie de “conspiración de silencio” en la que familia y equipo asistencial son cómplices.

2.2.9. ¿PUEDE EL PACIENTE NEGARSE A RECIBIR LA INFORMACION? (ART. 4.1 LAP)

Aunque no sea frecuente puede darse el supuesto de que un enfermo rechace ser informado sobre su proceso, diagnóstico y pronóstico.

El paciente tiene por su parte el derecho rechazar la información, implícita o explícitamente, dentro del campo de la renuncia de derechos: *Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.*

En este caso, deberá reflejarse en la Historia Clínica dicha circunstancia, junto con la firma de un testigo.

Si el paciente se niega a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, asumiendo su responsabilidad con la firma del Documento de Consentimiento Informado.

2.2.10. ¿HAY QUE DAR UNA INFORMACIÓN CONTINUADA O PUNTUAL?

Tiene que tener un carácter “Continuado”. La ley opta por el modelo de información progresivo, basado en la participación activa del enfermo durante todo el proceso. Para que este modelo tenga virtualidad práctica debe haber una relación sanitario-paciente personalizada, directa y prolongada, por lo que la LGS prevé:

- El derecho a la asignación de un médico, cuyo nombre se le dará a conocer y será su interlocutor principal con el equipo asistencial. - Art. 10.7 LGS.
- Derecho a elegir el médico y los demás sanitarios titulados. - Art. 10.13 LGS (derecho de poca aplicación práctica y restringido en el ámbito hospitalario).

2.2.11. ¿FORMA DE OBTENCIÓN?

El consentimiento será **verbal por regla general**. El Art. 4.1 LAP, exige que se deje constancia escrita en la historia clínica, sobre la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención a practicar.

El consentimiento **escrito** del paciente será necesario para en los casos siguientes:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores; radiología intervencionista.
- En general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento escrito es el medio más eficaz a la hora de conseguir seguridad jurídica, validez y autenticidad del registro.

2.2.12. ¿Condiciones de la información y consentimiento por escrito? (Art. 10 LAP).

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

- **Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.**

Son las **consecuencias seguras**: Aquéllas que se producirán como consecuencia del procedimiento en todos los casos.

- **Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.**

Descripción de **riesgos personalizados**. Son los relacionados con las circunstancias personales de los enfermos y hacen referencia al estado de salud previo, edad, profesión, creencias o actitudes de los pacientes, o cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza. Deben de incluirse en el formulario escrito, en un espacio en blanco o en anexo.

- **Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.**

Son los **riesgos típicos**: Se entiende por tales, aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves o mortales.

Para decidir qué riesgos deben ser informados es útil el “*Criterio de materialidad*”, materialidad es igual a gravedad por incidencia. Se deben de informar; los riesgos muy graves aunque poco frecuentes, y los riesgos leves, pero muy frecuentes.

En principio, no es preciso informar de lo que es excepcional o no típico.

- **Las contraindicaciones.**

La ley establece el **Principio de Precaución**: *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.*

INFORMACIÓN CON CALIDAD SUFICIENTE. ¿CÓMO PRESENTARLA?: INFORMACIÓN COMPRESIBLE³³

Representa el tema de la comprensión. No basta con explicar al enfermo “todo”, sino “cómo”. Adaptada a las peculiaridades socio-

culturales del paciente. Esto es muy importante porque los médicos se deslizan con gran frecuencia hacia el uso de un lenguaje altamente tecnicado, poco accesible y distante. En cualquier caso, el uso correcto del lenguaje verbal, no verbal y escrito constituye una habilidad irrenunciable para el proceso comunicativo del consentimiento informado.

- Momento adecuado.- El enfermo no debe estar sedado, dolorido, en preparación o justo antes de la prueba o intervención. Se debe evitar el desvalimiento del paciente. (manipulación y persuasión).
- Lugar adecuado.- En un despacho. Se debe evitar informar en un pasillo o en la misma sala de la intervención. (Coacción).
- Persona adecuada.- El responsable del enfermo o un facultativo representativo. En el supuesto de exploraciones diagnósticas puede ser quien indica la prueba (conocimiento y relación de confianza) o quien le va a realizar la exploración (conoce la prueba y sus complicaciones).
- Tiempo para meditar.- Con suficiente antelación para que pueda reflexionar, comentar con quien crea conveniente y tomar una decisión sosegada. La Ley no dice nada al respecto sobre este proceso de deliberación. Ante esta laguna la doctrina aconseja dar entre 12 y 24 horas.
- Respeto al principio de proporcionalidad.- Hay que evitar los documentos defensivos, en los que se informe de forma excesiva y pormenorizada de todos los aspectos de la intervención. Más que informar asustan al paciente.
- Realizar preguntas para asegurarse de que ha comprendido y analizar la capacidad y competencia del paciente.
- Debe hacerse hincapié en el carácter esencialmente revocable del consentimiento, sin que para ello sea necesaria ninguna clase de formalidad, bastando sólo la voluntad del titular.

2.1.13. ¿REGISTRO?

El proceso de información y consentimiento debe ser registrado en la historia clínica, ya que se acepta que la carga de la prueba de la información, como regla general le corresponde al médico^{34 35 36}.

2.2.14. ¿QUÉ EXCEPCIONES TIENE? (ART. 9 LAP)

Existen supuestos en que la ley dispensa la obligación general de obtención del consentimiento informado:

1°. Cuando existe riesgo para la salud pública

- Por causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. Que puede incluso legitimar actuaciones sanitarias coactivas, aunque no corresponde al médico adoptarlas por su cuenta.
- 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 personas.
- Debe hacerse constar en la historia clínica.

2°. Supuestos de urgencia

- Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, que requiere actuación profesional inmediata, sin que exista tiempo o posibilidad de comunicarse con el paciente.
- No es posible conseguir su autorización
- Se debe consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3°. Imperativo legal o judicial

2.2.15. ¿TIENE LÍMITES?: LA RENUNCIA DEL PACIENTE A RECIBIR INFORMACIÓN

- Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente.
- Sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
- Está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

2.2.16. ¿CUÁNDO HAY QUE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN?: LA INCAPACITACIÓN^{37 38}

a. **Incapacidad fáctica o de Hecho** (Ej.: Pérdida de conocimiento, etc.).

- Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.
- A criterio del médico responsable de la asistencia.
- Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- La intervención de los representantes legales ha de estar presidida por la idea de actuar en beneficio del incapaz de decidir, y su actuación ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado.

b. **Incapacidad Legal.** Debe firmar el representante legal.

c. **Menor de edad.** Se establece diferentes supuestos:

- **Menor de edad incapaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención (menor de 12 años cumplidos).** El consentimiento lo dará el representante legal; será otorgado por quien tenga la patria potestad (padres, tutores).
- **Menor de edad incapaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención (con 12 años cumplidos).** El consentimiento lo dará el representante legal. Después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos
- **Menor no incapaz ni incapacitado, emancipados o con dieciséis años cumplidos.** No cabe prestar el consentimiento por representación. El consentimiento lo debe otorgar el menor. En caso de actuación 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.

En todos los casos será preceptivo hacer constar en la historia clínica las circunstancias que concurran. En el caso de incapacidad judicial, se deberá incluir en la historia clínica la sentencia declarativa de incapacidad.

2.2.17. ¿PUEDE EL PACIENTE REVOCAR O NEGARSE A FIRMAR EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO?

El enfermo puede revocar en cualquier momento, su anterior decisión de autorizar el procedimiento que le hubieran propuesto. Debe firmar el formulario al efecto. El enfermo tiene derecho a no revelar las causas o circunstancias que le lleva a tal revocación.

El enfermo puede negarse, tras recibir información oportuna, a firmar el documento de consentimiento informado. Bajo ningún concepto deberá ejercerse presión para obtener la firma del documento de consentimiento informado, ya que éste estaría viciado (intimidación o coacción) y por tanto no tendría validez jurídica

ACTITUD DEL MÉDICO E INSTITUCIÓN SANITARIA ANTE UN PACIENTE QUE SE NIEGA A FIRMAR EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO³⁹

Si el enfermo, en uso de su derecho se negara a firmar la autorización, se le instará a firmar su “no autorización” en el documento de consentimiento informado y si también se niega a firmar ésta, deberá firmar un testigo.

Al paciente se le debe dejar libertad para decidir otro tipo de asistencia, Art. 2.3 LAP: *El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.*

El paciente tiene derecho a solicitar una segunda opinión, dentro del mismo centro sanitario u otro a su elección. Si decide ser atendido en otro centro, deberá solicitar el alta voluntaria, que será firmada por el facultativo responsable de su asistencia.

Si la firma del documento correspondiera a los padres o representante legal (supuestos de menores o incapaces) y se negaran a ello, se hará constar en la historia clínica y deberá ser puesto en conocimiento de la Dirección del centro, por si fuera necesario soli-

citar la autorización al Tribunal competente o ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2.3. DERECHO A NEGARSE AL TRATAMIENTO^{40 41}

El Artículo 1.4. LAP proclama que: Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Es importante señalar que los controvertidos artículos 10. 9 y 11.4 de la Ley General de Sanidad (LGS) están derogados por la reciente LAP.

- Art. 10.9 LGS.- *“Derecho a negarse al tratamiento excepto en los casos señalados en el apartado 6 (supuestos de Riesgo para la Salud Pública, Incapacitación y Urgencia), debiendo para ello solicitar el alta voluntaria. En los términos que señala el apartado 4 del artículo 11)”*.
- Art. 11.4 LGS.- *“Obligación... de firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la dirección del correspondiente centro sanitario a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta”*.

El rechazo al tratamiento es un derecho de capital importancia, sobre todo en los pacientes que están en la fase terminal de su enfermedad, pudiendo rehusar el tratamiento cuando una determinada terapéutica pueda reducir su calidad de vida a un grado incompatible con su dignidad de persona.

Con anterioridad, el reconocimiento de este derecho estaba muy limitado. Su ejercicio llevaba aparejada la obligación de solicitar el alta voluntaria. En caso de negativa a firmarla, la dirección del centro tenía la potestad para hacerlo previa propuesta del facultativo encargado del caso, esto significaba que si un paciente rechazaba un tratamiento podía ser “expulsado” del hospital si el médico que le asiste así lo proponía y la dirección lo estimaba conveniente. Incomprendiblemente a este tipo de alta la ley lo denominaba “Alta voluntaria”. En esta situación los pacientes sólo gozaban de este derecho cuando así lo estimaban pertinente su médico o la dirección del centro, por tanto los enfermos dependían de la discrecionalidad de ambos.

La LAP ha introducido un cambio sustancial, el derecho a rechazar el tratamiento tiene un reconocimiento amplio y general, solo se puede limitar en los casos reconocidos por la ley (estaríamos ante supuestos de tratamiento obligatorio por riesgo para la salud pública o por orden judicial; epidemias etc.).

2.4. TESTAMENTO VITAL, DIRECTRICES PREVIAS, INSTRUCCIONES PREVIAS O VOLUNTADES ANTICIPADAS

2.4.1. CONCEPTO Y TIPOS

Nombre genérico con el que se conocen los documentos por los que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente y bien informada, expone las instrucciones que se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad.

Existen dos tipos de instrucciones previas⁴²:

Testamento vital, o directivas de tratamiento (*Living will*).- Directiva anticipada que manifiesta qué tipo de tratamiento médico se acepta o rechaza (en caso de incapacidad por enfermedad terminal, estado vegetativo persistente, etc.):

- Mantenimiento de tratamiento
- Retirada de tratamiento
- Rechazo de tratamiento
- Rechazo de medidas de soporte vital⁴³; Intubación, resucitación cardiopulmonar, nutrición e hidratación artificial etc.

Poderes legales de representación a terceras personas (*Durable power of attorney for health care*).- Directiva anticipada que designa a una tercera persona (agente, tutor, curator.), quien se subroga en la capacidad de tomar decisiones médicas, si en el futuro ésta no tiene capacidad autónoma para realizarlas.

2.4.2. ORIGEN Y DESARROLLO

El primer lugar en donde se desarrolló fue en Estados Unidos. En 1967, Luis Kutner, abogado de Chicago, redactó un documento en el

que los ciudadanos indicaban su deseo expreso de rechazar un tratamiento en caso de enfermedad terminal. Los numerosos conflictos legales (Karen Quinlan, Nancy Kruzan), desencadenaron la creación de instrumentos normativos más específicos y el reconocimiento de las directrices anticipadas (advance directive):

- 1976: *Natural Death Act*, en California, legalizó por primera vez estas “manifestaciones o declaraciones de voluntad”, sobre el final de la propia vida.
- Diciembre de 1991.- “ *Patient self determination act*”⁴⁴ a nivel Federal, autorizó que cada paciente expresase su voluntad sobre el tipo de atención médica a recibir.
- Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina 5 Abril 1997; “*Asegurar que se respetará el rechazo a un tratamiento específico recogido en las directivas avanzadas o testamento vital del enfermo terminal...*”

2.4.3. REGULACIÓN

- Estatal.- Artículo 11 LAP: La denomina Instrucciones Previas.
- Comunidad Autónoma Vasca:
 - LEY 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad
 - DECRETO 270/2003, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

2.4.4. OBJETIVOS^{45 46 47}

- Reforzar la autonomía del paciente. La voluntad del paciente queda libre y documentalente expresada.
- Informar de las opciones disponibles
- Determinar sus preferencias de tratamiento
- Mejorar la comunicación entre el equipo asistencial y enfermo.
- Reducir la ansiedad del enfermo, conoce al equipo y sabe que es sensible a sus deseos.

- Anticipar las crisis médicas
- Planificar los cuidados
- Proporcionar al médico seguridad y un interlocutor válido (tutor o representante), cuando se produzcan situaciones conflictivas en torno al tipo de tratamiento y decisiones vida/muerte.

2.4.5. CONTENIDO SUSTANTIVO

Este epígrafe será desarrollado en la ponencia del Dr. José María Segura. Notario de San Sebastián.

BIBLIOGRAFÍA

1. FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L. A history and theory of informed consent. Nueva York: Oxford University Press, 1986; 91-96.
2. PERNICK, M.S. "The patient's role in medical decision making: A social history of informed consent in medical therapy", in President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Making Health Care Decisions* Volume 3, Washington: U.S. Government Printing Office, 1982.
3. COBREROS MENDAZONA, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el Derecho a la salud. Oñati: IVAP; 1988.
4. SCHLOENDORFF, V. Society of New York Hospitals 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92-96 (1914).
5. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of research. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1979.
6. GRACIA, Diego. Fundamentos de Bioética. Eudema Universidad, Manuales. 1989.
7. Bioética y Legislación Tomo 1 y 2. Nordan Comunidad. 1993.
8. 7 de Julio 1972, Reglamento de Regimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social, BOE de 19 de Julio de 1972 nº 172.
9. SÁNCHEZ CARO, J. "El derecho a la información en la Relación Sanitaria: Aspecto civiles", La Ley. Nº 3, Septiembre, 1993.

10. CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. Acuerdo n.º 261 sobre consentimiento informado. Acta n.º 39 de 6 de noviembre de 1995. Como Anexo 7 en: Simón P, editor. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela, 2000; 407-410.
11. DEPARTAMENT DE SANITAT I SEGURETAT SOCIAL, GENERALITAT DE CATALUNYA. Guía de recomenacions sobre el consentiment informat. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social-Generalitat de Catalunya, 1997.
12. SERVICIO DE ASISTENCIA SANITARIA, DEPARTAMENTO DE SALUD, GOBIERNO DE NAVARRA. El consentimiento informado: guía práctica. Pamplona: Servicio de Asistencia Sanitaria-Departamento de Salud, 1997.
13. COMISIONES PROMOTORAS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL DEL PAÍS VASCO. La información y el consentimiento informado. (Principios y pautas de actuación en la relación clínica). Vitoria: Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, 1997.
14. ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA. Madrid: Organización Médica Colegial, 1999.
15. ORGANIZACIÓN COLEGIAL DE ENFERMERÍA. CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA ENFERMERÍA ESPAÑOLA. Madrid: Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España, 1989.
16. SIMÓN LORDA, P., CONCEIRO CARRO, L. El consentimiento informado: teoría y practica". Medicina Clínica 1993; 100: 659-663.
17. SIMÓN LORDA, P., CONCEIRO CARRO, L. El consentimiento informado: teoría y práctica. Medicina Clinica 1993; 100: 174-182.
18. Ethics Manual. American College of Phisicians. 4ª edición. 1998.
19. MORALES, A. El Derecho a recibir información y el consentimiento informado. Bilbao. Edita Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos. 1998.
20. GALAN, JC. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid. Civitas, 2001.
21. VACCARINO, J.M. Consent, Informed consent, the consent form. N Englan J.M. 1978; 298: 455.
22. MARTÍNEZ CALCERRADA, L. Derecho Medico. Madrid: Tecnos; 1986.
23. ROMEO CASABONA, C. El médico ante el derecho. Madrid: Servicio de publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo; 1985.
24. MARTÍNEZ-CALCERRADA, L. La responsabilidad civil médico-sanitaria. Madrid: Tecnos; 1992.
25. ACEA, C. El consentimiento informado en la endoscopia digestiva. ¿Quién tiene que informar? Gastroenterología y Hepatología, 03 2001; 24: 146-146.

26. SAINZ, A., QUINTANA, O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. *Rev. Calidad Asistencial* 1994; 2: 72-74.
27. SAINZ, A., QUINTANA, O., SÁNCHEZ CARO, J. La información médica: El consentimiento informado. *Fundamentos éticos y legales. Rev. Calidad Asistencial* 1994; 2: 68-71.
28. SIMÓN, P., BARRIO, I., CONCHEIRO, L. Legibilidad de los formularios de consentimiento informado. *Med Clín (Barc)* 1996; 107:524-9.
29. PINTO, I., VIGIL, D. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en radiología vascular e intervencionista. *Radiología* 1998; 40:9-12.
30. Grupo de trabajo sobre consentimiento informado de Osakidetza, SIMÓN LORDA, P. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 95-99.
31. LÓPEZ BORJA DE QUIROGA. El consentimiento informado. Madrid: Edición conjunta del Consejo General del Poder judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995.
32. GRACIA, D. ¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica? En: Sarabia, J., De los Reyes, M. editores. *La bioética en la encrucijada*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997; 111-115.
33. SÁNCHEZ CARO, J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 138-144.
34. EMALDI CIRIÓN, A., MARTÍN URANGA, A., DE LA MATA BARRANCO, I., NICOLÁS JIMÉNEZ, P., ROMEO CASABONA, C.M. coordinadores. *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000.
35. *Bioética y Justicia*. Actas del Seminario conjunto celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999 (edición preparada por De la Mata Barranco MJ). Madrid: Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo y Consejo General del Poder Judicial, 2000.
36. GALÁN, J.C. La angiografía en la jurisprudencia civil. *La Ley* 1996: 6
37. SIMÓN, P., RODRÍGUEZ, J.J., MARTÍNEZ, A., LÓPEZ, R.M., JÚDEZ, J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 419-426.
38. GRACIA, D., JARABO, L., MARTIN, N., RIOS, J. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 179-190.
39. FERNÁNDEZ COSTALES, J. *El contrato de servicios médicos*. Madrid: Civitas;1988.

40. FERNÁNDEZ BERMEJO. "Autonomía personal y tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado. Actualidad Aranzadi 132 y 133, 13 y 20 de Enero 1994.
41. GARIGUER, F. "Cuando el médico decide por el paciente. Medicina Clínica, 1993; 101: 340-343.
42. WOLF, S., BOYLE, P. et al. Sources of concern about the patient Self-determination Act. N. Engl. J. Med. 1991; 325: 1666-1671.
43. American Medical Associations Council on Ethical and Judicial Affairs. Guidelines for the appropriate use of do-not-resuscitate orders. JAMA 1991; 265: 1868-1871
44. The Patient Self-determination Act of 1990. SS4206, 7755 of the Omnibus Reconciliation Act of 1990: Publi nº 101-508. Washington, DC: US Government Printing Office, November 5, 1990.
45. CARNEY, M.T., MORRISON, R.S. Advance directives: When, Why, and how to start talking. Geriatrics 1997; 52 (Apr): 65-73.
46. DAVIDSON, K.W., HACKLER, C. Physicians' attitude on advance directives. JAMA 1989; 262: 2415-2419.
47. RUBIN, S.M., STRULL, W.M. Increasing the completion of durable power of attorney for health care. JAMA 1994; 271: 209-212.