



CONSENTIMIENTO INFORMADO

*¿ES ALGO QUE EL MÉDICO DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEBE CONOCER?.*

Dra. Antonia Espinosa Collado.
C.S. Otura. Distrito Metropolitano-Granada
Grupo de Bioética SEMG



CONCEPTO

- Núcleo esencial de una relación clínica centrada en el paciente y abierta a su participación activa en la toma de decisiones.

MODELO
PATERNALISTA

• RELACION PASIVA

MODELO
AUTONOMICISTA

• RELACION ACTIVA



PRINCIPIO BENEFICIENCIA \neq IDEAL DE AUTONOMÍA

Paciente = eje central

Paciente con
autonomía plena.

Ayudar a decidir lo
mejor conforme la
perspectiva del
paciente.



CONCEPTO LEGAL

- Artículo 3 de la *Ley 41/2002*, básica reguladora de la autonomía del paciente.

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

- Resultado de un *proceso de deliberación* entre paciente y médico, en el que se valoran los pros y contras de las diferentes opciones que existen.

- Básicamente *verbal*. Si existe *formulario escrito* es siempre accesorio:

como recurso de apoyo a la información.

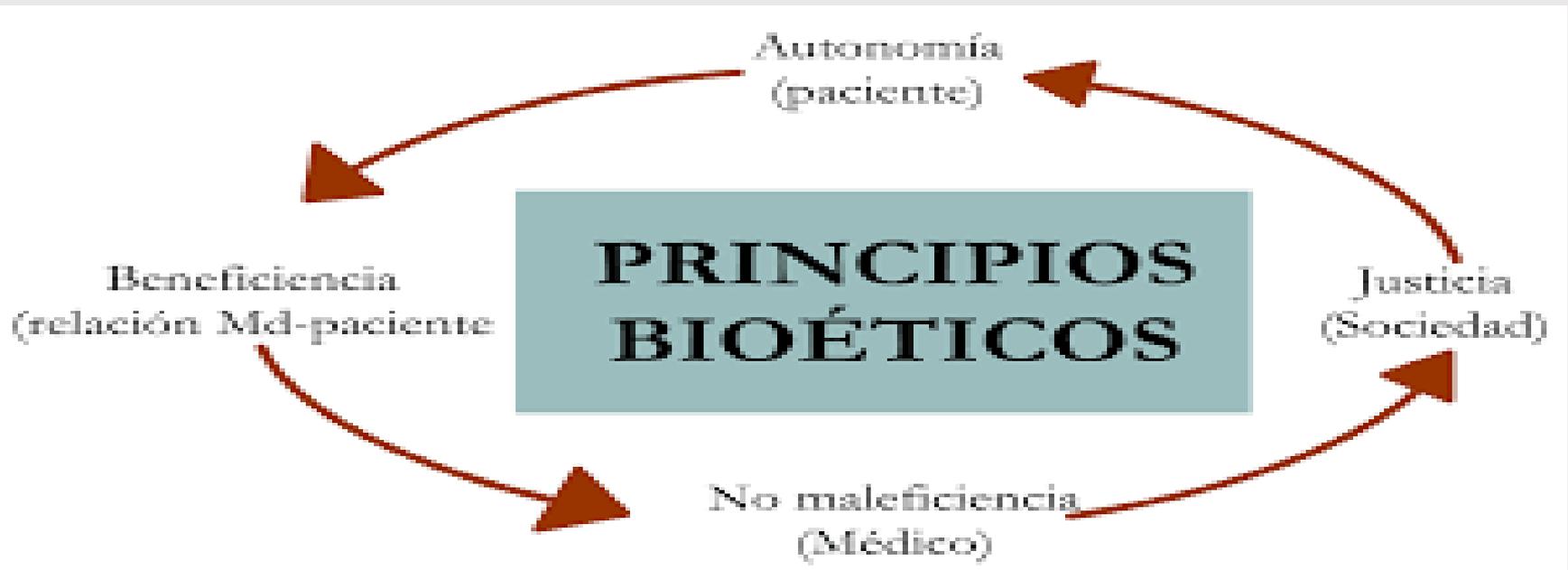
como complemento al registro en la historia clínica.

como registro médico legal.



FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

- Decisión final:



- *Error*: focalizar solo en el principio de autonomía.
- Paciente **control total** vs médico se “des-responsabiliza”.



FUNDAMENTACIÓN LEGAL

Derecho recogido en el apartado 2.a del artículo 3 de la *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*.

Derecho fundamental constitucional a la vida y a la integridad física y moral que regula el artículo 15 de la *Constitución Española*.

Artículos 1 al 5 y 8 al 10. *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.



Ley 41/2002

- **CAPÍTULO IV: El respeto a la autonomía del paciente**

- Artículo 8. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.
- Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito
- Artículo 11. Instrucciones previas
- Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud
- Artículo 13. Derecho a a información para la elección de médico y de centro.



❑ **Art.2. Principio 6:**

Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está **OBLIGADO** no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.



FUNDAMENTACIÓN DEONTOLÓGICA

- Evolución de modelo paternalista a nuevo modelo de relación clínica: pérdida del monopolio del poder de decisión clínica que clásicamente ha tenido el colectivo médico.
- *Código de Deontología Médica* de la Organización Médica Colegial (artículos 12 al 16).



CÓDIGO DEONTOLOGÍA MÉDICA

- **Art. 14.1.-** El mayor de 16 años se considera capacitado para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias.
- **Art.14.2.-** La opinión del menor de 16 años será más o menos determinante según su edad y grado de madurez; esta valoración supone para el médico una responsabilidad ética.
- **Art. 15.1.-** El médico informará al paciente de forma *comprensible*, con *veracidad, ponderación y prudencia*. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente.
- **Art. 15.2.-** La información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal. El médico respetará el *derecho del paciente a no ser informado*, dejando constancia de ello en la historia clínica.
- **Art. 16.2:** El consentimiento se expresa habitualmente de *forma verbal*, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el *consentimiento por escrito*



REQUISITOS

1- *Proceso ABIERTO*, adaptable a la realidad asistencial de cada momento, continuo e integrado en el propio acto clínico.



- Se trata de que el paciente sea **partícipe activo** del proceso de razonamiento clínico junto con el profesional



REQUISITO 1

2- LIBRE y VOLUNTARIO, sin manipulación ni coacción.

- EVITAR la manipulación asociada a la asimetría de información y de autoridad.
- A mayor asimetría, mayor facilidad para sesgar información → Invalida el CI.
- La posibilidad de **revocación** en cualquier momento es condición imprescindible para su validez.

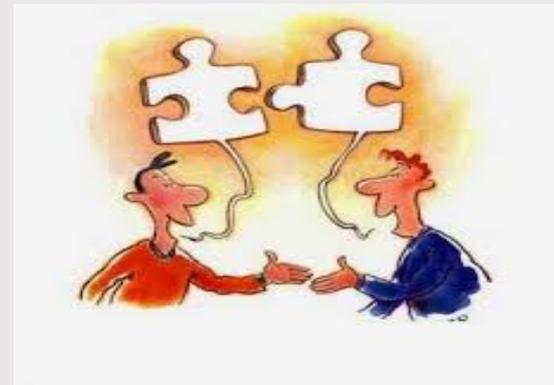




REQUISITOS-2

3- Ser adecuadamente **INFORMADO**, en cantidad y calidad suficiente.

- El propio proceso clínico revela **la cantidad de información** adecuada que necesita saber el paciente para tomar su decisión.
- El diálogo permite individualizar el nivel de complejidad del lenguaje.
 - **EMPATIA, TIEMPO y CONFIANZA**





REQUISITOS-3

4- Ser protagonizado por un **PACIENTE CAPAZ**.

- Según el artículo 9 de la Ley 41/2002 hay tres escenarios posibles en los que esto puede fallar:

- La incapacidad de hecho.
- La incapacitación judicial.
- La minoría de edad.



- Los médicos tienen la **potestad** y el **deber** de evaluar y juzgar la capacidad de hecho de sus pacientes.
- Figura del representante legal.



REQUISITOS-4

5- Ser adecuadamente *REGISTRADO* en la historia clínica del paciente:

- En la historia clínica.
- Cuando se requiera (procedimientos invasivos) también mediante formularios escritos.
- Investigación: ensayo clínico.





REGISTRO

- Dos tipos:
 - El registro **estándar** (**historia clínica**), el habitual, que tiene lugar en hojas de seguimiento, informes clínicos, informes de alta, etc.
 - El registro **específico** (**formulario CI**), el artículo 8 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente establece la necesidad de que el consentimiento tenga un registro escrito específico, referido a algunos procedimientos o intervenciones particulares, que se realiza mediante formularios escritos de consentimiento.

Problema jurídico: autenticación válida de la firma electrónica → Se siguen usando los dos registros.



Consentimiento Informado:
¿Lo firmas o lo lees?



REGISTRO ESTÁNDAR

- La *historia clínica* es el documento médico legal principal de registro de toda la actividad sanitaria.
- Debe hacer referencia:
 1. se ha informado al paciente totalmente.
 2. parece haber comprendido dicha información.
 3. ha dado su libre consentimiento (o rechazo) para la actuación propuesta.

REGISTRO ESPECÍFICO

- Los *formularios de CI* deberían ser entregados al paciente con suficiente *antelación* para la lectura y asimilación del contenido informativo de los mismos (sólo Valencia por Ley, 24 horas antes).
- Debe quedar constancia de la entrega del formulario en la historia clínica.

PROCESO HABITUAL: información verbal acerca del procedimiento → si consiente el paciente, cita y entrega de formulario → día de la cita: dudas y devolución de formulario firmado → entrega de copia al paciente.



GRANDES PROBLEMAS DEL C.I.

- Los límites del Consentimiento Informado.
- Las decisiones de representación.
- La burocratización.
- La identificación del CI con el formulario.
- La responsabilidad del CI: el que indica o el que realiza la intervención.
- La implicación de todos los profesionales.
- Percepción del paciente como una agresión no como un derecho.





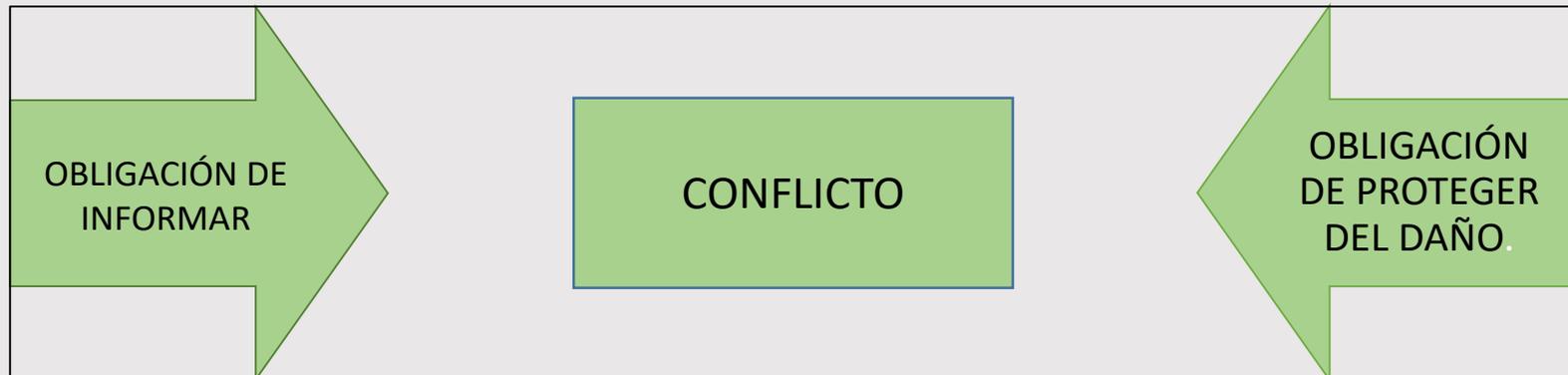
EXCEPCIONES

- **Excepción terapéutica** (necesidad terapéutica o privilegio terapéutico). Art. 5.4.
- **Riesgo para la salud pública**. Art. 9.2.a.
- **Riesgo para la salud: Emergencia médica**. Art. 9.2.b.
- **Ingreso involuntario en institución cerrada**.
- **Consentimiento por representación**. Art. 3.a.b.c
 - Incapacidad de derecho.
 - Incapacidad de hecho.
 - Minoría de edad.



EXCEPCIONES 1: Excepción Terapéutica

- Facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá *un daño psicológico grave*, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas.





EXCEPCIONES 2: Emergencia Médica

- Situación de urgencia vital que requiere una **actuación inmediata** y no es posible por su estado clínico recabar su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan, *a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.*



- Se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.



EXCEPCIONES 3: Consentimiento por Representación

- El paciente no es capaz de tomar decisiones por su estado físico o psíquico. Si carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- Capacidad modificada judicialmente —————> debe constar en la sentencia.
- Si es menor de edad y no es capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión.
- Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años no cabe prestar el consentimiento por representación.



EXCEPCIONES: Consentimiento por representación 2.

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



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

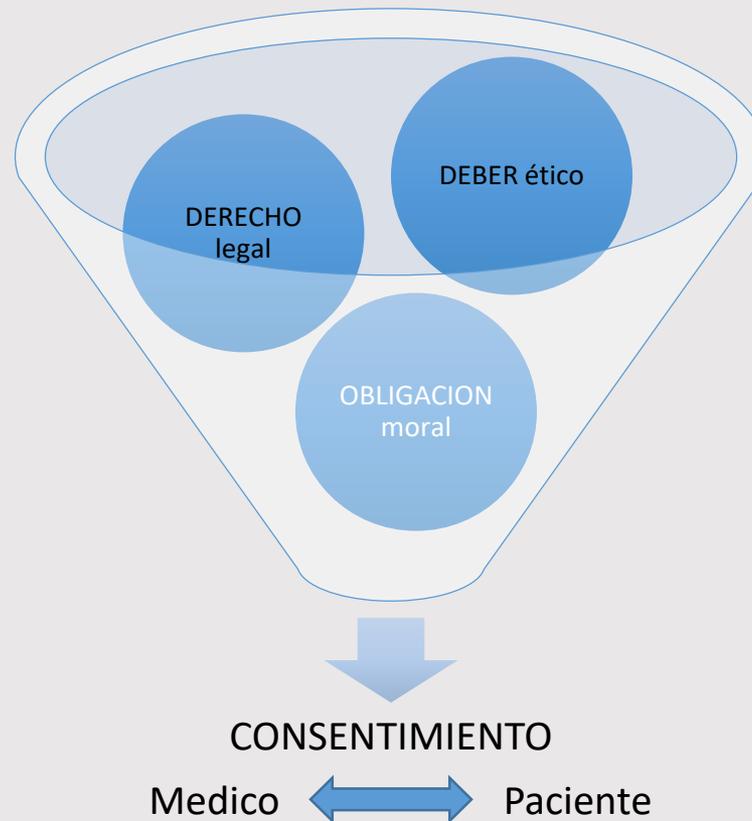


EXCEPCIONES: Consentimiento por representación 3.

- La decisión deberá adoptarse **atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente y con respeto a su dignidad personal.**
- Aquellas contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible. Los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.
- El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si existe una discapacidad, la información se dará en formatos adecuados.



CONCLUSIÓN





¡¡ GRACIAS !!

