

68/06

IV CONGRESO INTERNACIONAL DE BIOÉTICA FIBIP

Córdoba, Octubre de 2006

(Comunicación al Congreso con resultados de una investigación)

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. José Carlos Abellán Salort

Profesor de Bioética, Teoría del Derecho y Filosofía del Derecho

Universidad Francisco de Vitoria, Madrid

Secretario General Cátedra UNESCO Bioética y Biojurídica

TÍTULO DEL PROYECTO: *“La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: Aspectos biojurídicos”*

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN financiado por la Universidad Francisco de Vitoria de Madrid, realizado en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid (2005-2006)

TÍTULO DE LA COMUNICACIÓN:

“La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: resultados de una investigación”

PALABRAS CLAVE: *praxis / consentimiento informado / biojurídica*

AUTORES:

Dr. Ildefonso González Solana

Doctor en Medicina

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital de la Cruz Roja, Madrid

Dr. José Carlos Abellán Salort (presentará la comunicación)

Profesor de Bioética, Teoría del Derecho y Filosofía del Derecho

Universidad Francisco de Vitoria, Madrid

Facultad de Ciencias Jurídicas y Empresariales

Universidad Francisco de Vitoria

Crtra. M-515 Pozuelo-Majadahonda, km. : 1.800

28223 Pozuelo de Alarcón MADRID

Teléfono: 917091400

658050749

E-mail: j.abellan@ufv.es

68/06

IV CONGRESO INTERNACIONAL DE BIOÉTICA FIBIP

Córdoba, Octubre de 2006

(Comunicación al Congreso con resultados de una investigación)

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. José Carlos Abellán Salort

Profesor de Bioética, Teoría del Derecho y Filosofía del Derecho

Universidad Francisco de Vitoria, Madrid

Secretario General Cátedra UNESCO Bioética y Biojurídica

TÍTULO DEL PROYECTO: *“La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: Aspectos biojurídicos”*

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN financiado por la Universidad Francisco de Vitoria de Madrid, realizado en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid (2005-2006)

TÍTULO DE LA COMUNICACIÓN:

“La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: resultados de una investigación”

PALABRAS CLAVE: *praxis / consentimiento informado / biojurídica*

AUTORES:

Dr. Ildelfonso González Solana

Doctor en Medicina

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital de la Cruz Roja, Madrid

Dr. José Carlos Abellán Salort (presentará la comunicación)

Profesor de Bioética, Teoría del Derecho y Filosofía del Derecho

Universidad Francisco de Vitoria, Madrid

Facultad de Ciencias Jurídicas y Empresariales

Universidad Francisco de Vitoria

Crtra. M-515 Pozuelo-Majadahonda, km. : 1.800

28223 Pozuelo de Alarcón MADRID

Teléfono: 917091400

658050749

E-mail: j.abellan@ufv.es

RESUMEN

“La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: resultados de una investigación”

La reciente introducción del principio de autonomía como criterio formal rector en las relaciones sanitarias, potenciada jurídicamente desde que entrara en vigor la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía y los derechos del paciente, está transformando radicalmente la prestación de los servicios sanitarios ya que viene a alterar no solo el equilibrio tradicional de las obligaciones y derechos recíprocos entre el usuario y el personal sanitario, sino también la praxis cotidiana de dicha relación.

Las exigencias del nuevo marco legal y su efecto transformador de la relación con el paciente es particularmente notoria en el procedimiento formulario en el que se formaliza el *consentimiento informado* (c.i.), mediante protocolos de una extraordinaria complejidad y disparidad, que, en ocasiones, dan lugar a situaciones de auténtica inseguridad jurídica.

La investigación realizada por un equipo interdisciplinar de varias universidades presenta y analiza el resultado real de la exigencia ordinaria y la plasmación práctica del c.i. en los centros sanitarios, en términos de garantía de la legalidad, seguridad jurídica y derechos fundamentales de usuario y personal de los servicios sanitarios, en orden al mejor desarrollo de una futura reglamentación de esta praxis, que asegure la deseable satisfacción de los objetivos de aquella ley y de las normativas que la complementan.

A partir de una muestra amplia y representativa de formularios, diversos centros sanitarios, públicos y privados, básicamente de la Comunidad de Madrid, el estudio analiza la praxis clínica del consentimiento informado con los que los pacientes y usuarios de servicios sanitarios materializan la expresión de su autonomía, preferencias y criterios ante una intervención médica o atención sanitaria en general. Se evalúa la inteligibilidad de los formularios así como su adecuación formal y material a las exigencias de la legislación española y comunitaria. Se estudia, asimismo, las características técnicas desde el punto de vista del Derecho Civil, su integración sistemática en nuestro ordenamiento jurídico. Finalmente, se proponen criterios formales y materiales en orden a futuros desarrollos reglamentarios referidos a la formulación material del consentimiento informado.

“La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: resultados de una investigación”

José Carlos Abellán Salort
Universidad Francisco de Vitoria (Madrid)

Ildefonso González Solana
Hospital de la Cruz Roja, Madrid

1 OBJETIVOS

Análisis del desarrollo de la autonomía del paciente en el marco de las relaciones médico-sanitarias, en concreto, en un tratamiento exhaustivo de lo que representa la máxima expresión de dicha capacidad de autodeterminación y libertad de decisión de la persona, como es el consentimiento informado y el deber de información como derechos del paciente.

En un plano más específico, este objetivo primordial, se concretiza en un tratamiento práctico del consentimiento informado, como son los protocolos de consentimiento informado. Estos documentos escritos, forma de expresión de consentimiento al tratamiento médico que se le va a aplicar, y en los cuales, nos encontramos con auténticas causas exonerativas de responsabilidad del médico, e igualmente, con un contenido que no corresponde la mayoría de las veces a la información que previamente se le ha dado al paciente y sobre la que él ha consentido. Con la consecuencia que ello conlleva de merma de su libertad de actuación que la propia Ley 41/2002, de 14 de noviembre le reconoce.

En esencia, el presente proyecto pretende la defensa de los propios intereses de los pacientes, tratando de fijar por una parte, en qué términos se concreta el consentimiento informado y el deber de información, así como los límites a la esfera de libertad de actuación de cada individuo en las relaciones médico-paciente; como, por otra parte, tratar de dotar de una cierta uniformidad básica el contenido de los protocolos de consentimiento informado que se emplean en cada uno de los tratamientos médicos como forma de autorización de los mismos, desde las líneas directrices fijadas con anterioridad a la hora de definir el consentimiento informado y el deber de información sobre la propia regulación que la citada ley 41/2002 en términos un tanto genéricos fija, y una implementación práctica de aquellos protocolos en la clase médica, bien como base sobre la que operar para elaborar sus Código ético, bien como base igualmente, para un futuro Reglamento en el seno de la Comunidad de Madrid en este campo de actuación, con el objetivo simple de favorecer la aplicación práctica de unos derechos que a todo paciente asiste por Ley.

El estudio de cada uno de los protocolos existentes en las diferentes áreas de tratamiento en un mismo Centro Sanitario y la comparativa entre ellos y los que se encuentran en otros Centros, bien de la propia Comunidad de Madrid, como fuera de la misma, nos ha permitido valorar críticamente el contenido de los documentos de consentimiento informado dentro de la función que la ley expresamente les atribuye, lo que supondrá un beneficio tanto para la clase médica como igualmente, de nuevo para los pacientes, al existir una uniformidad en lo que tiene que ser el verdadero alcance de tales documentos; y contribuir a fijar al menos las bases sobre las que puede operar una futura reglamentación sobre la materia que todavía queda por desarrollar.

La investigación presentada incluye los resultados de un amplio trabajo de campo, sobre protocolos que se encontraban en circulación y en uso cotidiano, en el año 2005, en diversos

centros sanitarios públicos y privados, fundamentalmente de la Comunidad de Madrid, así como los artículos en los que los miembros del equipo de investigación resumen las conclusiones de su análisis de la información recopilada.

A partir de una muestra amplia y representativa de formularios, obtenidos en más de cien centros sanitarios, el estudio analiza la praxis clínica del consentimiento informado con los que los pacientes y usuarios de servicios sanitarios materializan la expresión de su autonomía, preferencias y criterios ante una intervención médica o atención sanitaria en general. Se evalúa la inteligibilidad de los formularios así como su adecuación formal y material a las exigencias de la legislación española y comunitaria. Se estudia, asimismo las características técnicas desde el punto de vista del Derecho Civil, su integración sistemática en nuestro ordenamiento jurídico. Finalmente, se proponen criterios formales y materiales en orden a futuros desarrollos reglamentarios referidos a la formulación material del consentimiento informado.

2.- MÉTODOS

Para conocer la situación a partir de la publicación de la nueva Ley de Autonomía de los Pacientes hemos estudiado los consentimientos informados recogidos en varios hospitales tanto públicos como privados y de diferentes servicios clínicos tanto de pruebas especiales como de intervenciones quirúrgicas.

El número de consentimientos fue de 231, 142 de hospitales públicos y 89 de hospitales privados. En total se recogieron consentimientos de 21 hospitales, 26 servicios diferentes y 162 procedimientos distintos. De esta manera, la falta de representatividad estadística ante la imposibilidad de llegar a los miles de consentimientos que se utilizan en nuestros hospitales se intenta paliar por los objetivos del estudio ya que las conclusiones sólo son aplicables a los consentimientos estudiados pero que sirven para ofrecer una imagen real de la situación en una amplia representación de la sanidad y nos ofrecen una visión del impacto real de la Ley de autonomía.

Los consentimientos informados del estudio se solicitaron a los hospitales explicando el motivo y el tipo de estudio que se iba a realizar durante un periodo de seis meses cuando la ley llevaba tres años desde su entrada en vigor.

Más que una conclusión puntual de la situación actual en nuestros hospitales, este estudio supone una reflexión subjetiva sobre lo que actualmente son algunas carencias reales de los consentimientos y que en definitiva suponen un incumplimiento más o menos asumible de la Ley.

3.- RESULTADOS

Los resultados presentados se refieren a los tres niveles de análisis de nuestro estudio:

- a) Nivel de adecuación de los protocolos de la muestra a las exigencias formales de la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente
- b) Análisis sistemático de la naturaleza jurídica de los documentos formularios
- c) Propuesta de las líneas generales o criterios que, a la luz de los resultados de la investigación, debería acoger una futura reglamentación que pretenda garantizar eficazmente los derechos de pacientes y personal sanitario

Centrados en esta presentación en los datos relativos al primero de los epígrafes, podemos resumirlos en los siguientes datos:

En los datos administrativos, en el 14,3% no aparece el nombre del hospital, probablemente por ser un documento interno, esto también sucede en cuanto al nombre del servicio, que no aparece en el 22,1%. La idea de ser un documento propio del hospital se ve reflejada en la poca frecuencia en que se da una copia al paciente, siendo habitual que una copia se quede en su historia clínica y en algunos casos otra en el servicio que realiza la prueba.

El procedimiento que se va a realizar al paciente se identifica en el 98,7% de los casos. Es poco utilizado actualmente el consentimiento informado inespecífico que servía para varias intervenciones y que no especificaba los riesgos ni la información individualizada del paciente aunque todavía existe para algunas intervenciones poco frecuentes.

El resto de datos administrativos sí parecen en el documento. La firma del médico (95,2%) y del paciente (97,8%) es habitual en casi todos los consentimientos. También la identificación nominal del médico (69,3%, en el resto se queda sólo en la firma) y del paciente (99,1%). La fecha de la firma aparece en el 93,9% de los casos. La identificación del representante legal (93,5%) suele aparecer al igual que su firma (94,8%) en el mismo apartado que "paciente, familiar o representante legal". Es poco frecuente la identificación (24,7%) o firma del testigo (23,4%) en los consentimientos estudiados y cuando aparece, lo suele hacer en el mismo apartado que el familiar.

Uno de los derechos del paciente es la libre revocación del consentimiento en cualquier momento. En el 58,4% de los casos se le menciona la posibilidad de hacerlo, sin embargo no es habitual que tengan el espacio físico para realizarlo: identificación del paciente (32,9%), firma del paciente (29%), identificación del representante legal (27,7%), firma del representante legal (27,7%), causas de la revocación (12,6%), fecha (30,3%). En algunos consentimientos hay una confusión entre denegación o rechazo al tratamiento (que no figura) con revocación y con alta voluntaria.

Es muy poco habitual que aparezca la aprobación oficial (15,2%), bien de la Comisión de Historias Clínicas o de la Comisión de Bioética en los casos en que exista en el hospital. Una gran parte de los consentimientos se realizan y se imprimen en los mismos servicios por lo que las variaciones son más difíciles de reconocer y aprobar oficialmente.

Sólo en uno de los consentimientos aparece mencionada la Ley de Autonomía. Es más habitual que aparezca mencionada la Ley General de Sanidad como justificación de la necesidad del consentimiento lo que indica que una parte de los que ahora aparecen en los hospitales no han sido revisados en los últimos años.

Uno de los derechos de la Ley es la renuncia al tratamiento por el paciente lo que sólo aparece en el 25,5% de los consentimientos, siendo confundido en alguno de ellos con el derecho de revocación del consentimiento. También es importante en el consentimiento el deber por parte del paciente de facilitar los datos necesarios para su curación que sólo aparece reflejado en el 8,2% de los casos.

Tanto la finalidad (93,9%) como la naturaleza (95,7%) de la intervención aparecen habitualmente como justificación de la necesidad de la realización de la actividad para la que se solicita el consentimiento informado al paciente. También es importante conocer las consecuencias o beneficios que la intervención va a suponer para el paciente y aparece en el 82,3% de los casos.

Uno de los aspectos fundamentales del consentimiento es la comprensión por el paciente de los riesgos tanto generales como individuales que el paciente debe conocer y asumir antes de aceptar su intervención. Los riesgos probables aparecen en el 93,5% de los casos y los individuales en el 55,4%. Sin embargo las contraindicaciones sólo aparecen el 19,9% aunque en

algunos casos se puede asumir que no existen o que el médico informa en la consulta antes de decidir la prueba.

Aunque existen diferentes índices como el de Flesch, Kincaid, Fog, etc. que miden la comprensibilidad de un documento, la inteligibilidad del consentimiento se ha tomado como la inexistencia de palabras técnicas o bien en el caso de aparecer, estar explicadas suficientemente para que una persona ajena a la medicina las entienda. Se ha considerado que el 82% intentaban la accesibilidad de los términos técnicos por el lector.

Sólo el 0,9% incluían la posibilidad de utilizar los datos del paciente como información epidemiológica y tan sólo el 12,6% la posibilidad de utilizarlos en un proyecto docente o de investigación. En general, estos eran los que habían sido revisados a partir de la nueva Ley. Quedaría por resolver el tema de fondo de la utilización de los datos del paciente para una investigación de forma retrospectiva p.ej. en una revisión de historias clínicas sin haber pedido la autorización en el consentimiento de la intervención.

Por último, de los consentimientos revisados sólo incluían la posibilidad de renuncia a ser informado un 2,2% y la aceptación de un tratamiento alternativo un 3,5% aunque en algunos procedimientos esta posibilidad no existiría y no podría reflejarse.

También es importante que el consentimiento sea específico para cada procedimiento y a ser posible con los riesgos concretos de ese hospital o servicio p.ej. los riesgos de infección y con los riesgos individualizados para cada paciente.

A pesar de que muchos consentimientos incluyen la frase "el paciente ha quedado satisfecho con la información recibida y se ha respondido a todas sus dudas" esto no siempre es así. Es importante que siempre la información sea verbal, por el médico y a ser posible por el que realizará la intervención para que realmente se cumpla esta obligación.

4.- CONCLUSIONES

Como conclusiones generales se puede destacar el incumplimiento de algunos puntos de la Ley de Autonomía del Paciente. Esta variabilidad no depende ni del tipo de hospital, público o privado ni de los servicios estudiados ni de los diferentes hospitales. La variabilidad, no obstante es menor en los casos en que la modelización del consentimiento depende de una entidad superior que los revise y unifique como la Comisión de Historias Clínicas o la Comisión de Bioética.

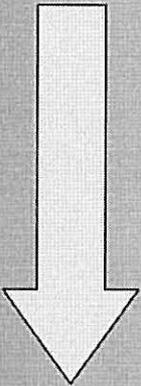
En definitiva, aunque la Ley de Autonomía del paciente incluye explícitamente los requisitos que deben cumplir los consentimientos informados son muchas las lagunas que existen, tanto para su cumplimiento formal como para que se integre en la actividad cotidiana de los servicios hospitalarios.

***La praxis del consentimiento
informado en la relación sanitaria:
resultados de una investigación***

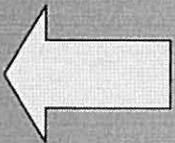
José Carlos Abellán Salort
Universidad Francisco de Vitoria (Madrid)

Ildefonso González Solana
Hospital de la Cruz Roja (Madrid)

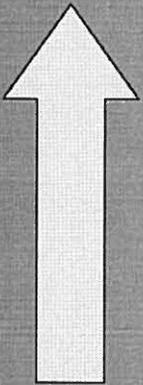
Ley
41/2002



Principio
de
Autonomía



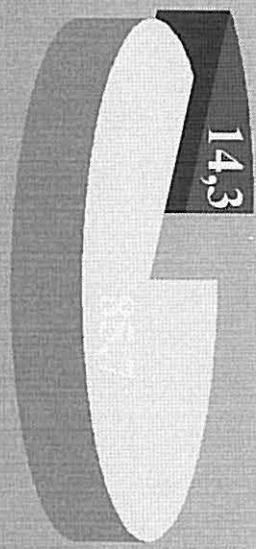
Consentimiento
Informado



Aplicación
real

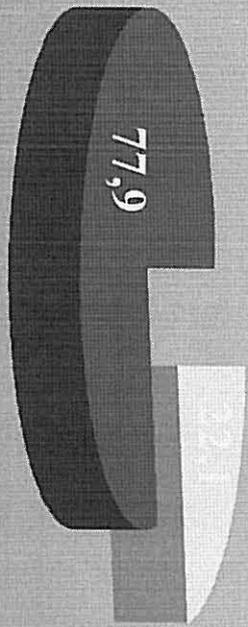
Número de hospitales	21
Número de consentimientos	231
- de hospitales públicos	142
- de hospitales privados	89
Tipo de procedimiento	162
Servicios diferentes	26

Aparece el nombre del hospital



NO SI

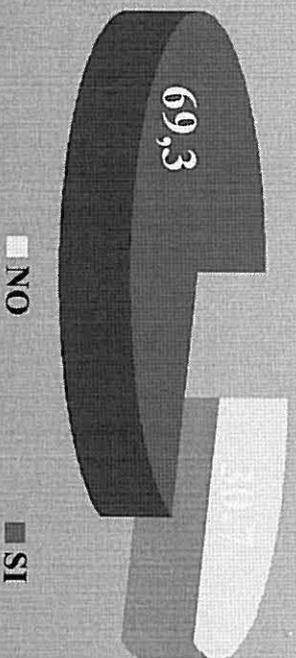
Aparece el nombre del servicio



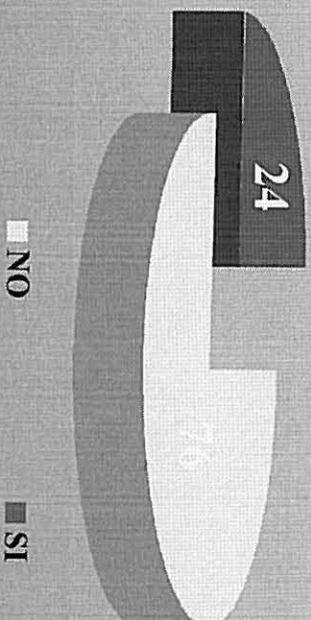
NO SI

El 98,7% identifican el procedimiento

Aparece el nombre del médico



Aparece la identificación y firma del testigo

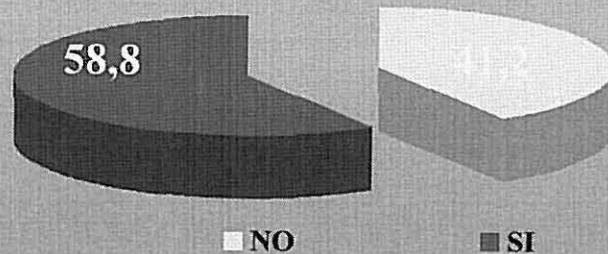


La firma del médico aparece en el 95%

El nombre y la firma del paciente en el 99%

La fecha de la firma aparece en el 94%

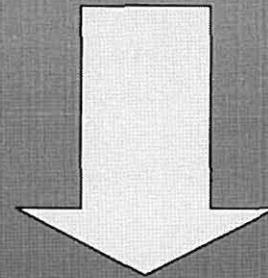
Revocación del Consentimiento Informado

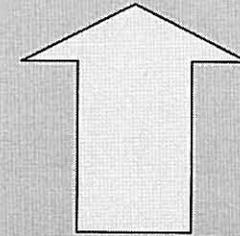


*Se menciona la
posibilidad de
revocación*

*Identificación del paciente 32,9 %
Firma del paciente 29 %
Identificación del representante legal 27,7 %
Firma del representante legal 27,7 %
Causas de la revocación 12,6 %
Fecha 30,3 %*

- ***Sólo el 15,2% tiene la aprobación oficial de alguna Comisión***
- ***No aparece mencionada la Ley de Autonomía***
- ***La renuncia al tratamiento sólo aparece en el 25,5%***
- ***La obligación del paciente de facilitar los datos necesarios para su curación aparece en el 8,2%***
- ***Los riesgos individuales aparecen en el 55,4%***
- ***Las contraindicaciones aparecen en el 19,9%***
- ***En el 12,6% aparece la posibilidad de utilizar los datos en un proyecto de investigación***
- ***El 2,2% incluía la posibilidad de no ser informado***





- ***La finalidad de la intervención aparece el 93,9 %***
- ***La naturaleza de la intervención aparece el 95,7 %***
- ***Las consecuencias o beneficios aparecen el 82,3%***
- ***Los riesgos probables aparecen el 93,5 %***

CONCLUSIONES

***Incumplimiento generalizado
de algunos puntos de la Ley de
Autonomía del paciente que aún no
se ha integrado en la actividad
cotidiana de los hospitales***

Muchas gracias

José Carlos Abellán Salort
Universidad Francisco de Vitoria (Madrid)

j.abellan@ufv.es